

03155 660.4
D3

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁶

A61B 5/00

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 97196857.8

[43] 公开日 1999 年 9 月 8 日

[11] 公开号 CN 1228014A

[22] 申请日 97.7.23 [21] 申请号 97196857.8

[30] 优先权

[32] 96.7.30 [33] IL [31] 118976

[32] 97.1.30 [33] IL [31] 120108

[32] 97.1.30 [33] IL [31] 120109

[32] 97.5.21 [33] IL [31] 120881

[86] 国际申请 PCT/IL97/00249 97.7.23

[87] 国际公布 WO98/04182 英 98.2.5

[85] 进入国家阶段日期 99.7.28

[71] 申请人 伊塔马医药(C.M)1997 有限公司

地址 以色列海拉兹利亚

[72] 发明人 丹尼尔·A·古尔 罗伯特·P·施奈尔

雅各布·谢菲 佩雷茨·拉维

[74] 专利代理机构 柳沈知识产权律师事务所

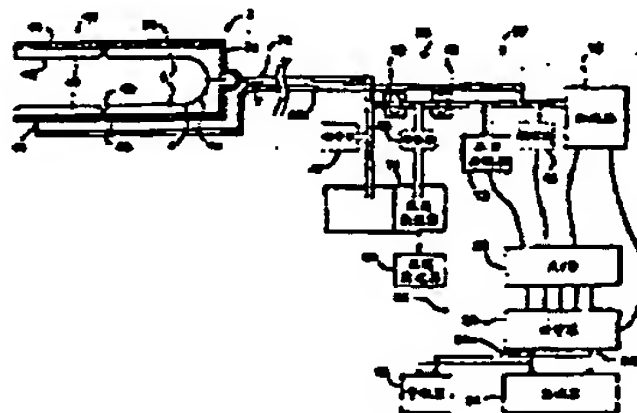
代理人 马 涛

权利要求书 8 页 说明书 33 页 附图页数 25 页

[54] 发明名称 监视外周动脉紧张性来无创伤诊断健康状况的方法和装置

[57] 摘要

本发明公开了一种无创伤地检测生理状态或健康状况的方法和装置。本发明的方法通过检测响应于如心肌缺血或睡眠呼吸暂停状态或状况的外周动脉紧张性来提供该状态或状况的指征。在被测者手指的远端部分周围施加静态压力。通过检测手指远端部分外周动脉紧张性和相关量的变化，从而检测或监视生理状态或健康状况。本发明的设备包括一个构成为与病人的手指相配的管型(3)的手指探测头(20)，该探测头设计成用来施加压力；该设备还包括一个沿所述加压范围的边界延伸的连续加压箍(40)。手指探测头(20)还包括一个信号传感器/换能器(100,101)或仅与之相连。



ISSN 1008-4274

专利文献出版社出版

BEST AVAILABLE COPY

权 利 要 求 书

1. 一种无创伤地检测病人生理状况的变化的方法, 包括监视外周动脉紧张性的变化, 并且在已经检测出外周动脉紧张性发生特定变化时确定病人的生理状态已经发生的变化的步骤。

2. 如权利要求 1 所述的方法, 其中所述生理状况包括下列各项之一: 心肌缺血、REM 睡眠状态开始以及睡眠呼吸暂停。

3. 如权利要求 1 所述的方法, 还包括对测量位置施加压力的步骤, 所述压力足够 (a) 基本上防止静脉血在所述测量位置淤积; (b) 基本上防止在所述测量位置发生不受控制的静脉血回流; 以及 (c) 当测量位置处于与心脏在同一水平面上或低于心脏时, 部分消除在所述测量位置处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉。

4. 一种用来检测病人身体状况变化的设备, 包括:

一个施加在病人手指或脚趾的探测头, 所述探测头感应手指或脚趾的外周动脉紧张性; 以及

一个处理器, 该处理器接收来自所述探测头的信号并提供表明所述手指或脚趾的外周动脉紧张性的变化, 从而表明病人的生理状态或健康状况的输出信号。

5. 如权利要求 4 所述的设备, 其中所述探测头包括一个用来施加压力的膜, 该压力足够 (a) 基本上防止静脉血在所述手指或脚趾处淤积; 以及 (b) 部分消除所述手指或脚趾处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉。

6. 如权利要求 5 所述的设备, 其中所述设备还包括一个用来监视所述手指或脚趾处血量变化的传感器。

7. 如权利要求 4 所述的装置, 其中所述探测头还包括一个加压箍。

8. 一种施加到手指或脚趾上以检测外周血管收缩的探测头, 所述探测头包括:

一个施加压力的膜, 所述压力足够部分消除所述手指或脚趾处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉,

用来基本上防止静脉血在所述手指或脚趾处淤积的装置。

9. 如权利要求 8 所述的探测头, 还包括一个用来监视在所述手指或脚趾处血液量变化的传感器。

10. 一种无创伤地检测病人的生理功能障碍的方法, 包括:

在被测者的手指或脚趾的远端, 包括在最远端的指或趾尖部周围施加一静态压力场, 该静态压力场足够 (a) 基本上防止静脉血在所述远端淤积; (b) 基本上防止在所述远端发生不受控制的静脉血回流; 以及 (c) 当手指或脚趾与心脏处于同一水平位置时, 部分消除所述远端动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉; 以及

测量外周动脉紧张性的变化和在手指或脚趾的所述远端相应于随动脉脉搏波而发生的相关量的变化。

11. 如权利要求 10 所述的方法, 其中所述的相关量的变化通过测量在所述远端的体积变化而测量得出。

12. 如权利要求 10 所述的方法, 其中所述的相关体积的变化通过测量在所述远端的光学密度变化而测量得出。

13. 如权利要求 10 至 12 中任一项所述的方法, 其中监视所述测得的量的变化以表明病人心肌缺血的存在。

14. 如权利要求 10 至 12 中任一项所述的方法, 其中监视所述测得的量的变化以至少表明快速眼球运动 (REM) 睡眠开始和处于该睡眠状态之一情况以及睡眠呼吸暂停。

15. 如权利要求 10 至 12 中任一项所述的方法, 其中所述静态压力场的范围为约 30mmHg 至高于病人舒张压约 10%。

16. 如权利要求 10 至 12 中任一项所述的方法, 其中所述静态压力场施加在手指的近端部分周围, 包括在手指的最尖端部。

17. 如权利要求 16 所述的方法, 其中所述静态压力场由套管状的探测头施加, 该探测头包括一个至少封闭指骨或趾骨的最远端的端部罩和一个邻接的环状箍。

18. 一个用来检测外周动脉紧张性变化的探测头, 包括:

一个用来接纳病人的手指或脚趾的端部罩, 所述端部罩具有一个压力分隔室, 该分隔室的设置使压力呈现在最远端的指骨或趾骨的相对侧, 从而防止静脉血在所述手指或脚趾处淤积;

一个加压箍, 该加压箍具有一个膜, 该膜的设置使压力呈现在上述手指或脚趾的远端部分的指骨或趾骨处, 从而防止静脉血在所述手指或脚趾处淤积;

一个用来检测在所述指骨或趾骨最远端处动脉脉动体积变化的传感器。

19. 如权利要求 18 所述的探测头, 还包括一个加热机构。

20. 如权利要求 19 所述的探测头, 还包括一个感受垂直位移的传感器。

21. 一种标定血压测量仪器的方法, 包括通过改变测量点相对于心脏的垂直位置而诱发并监视在被测动脉血管内的静压变化, 并且测量相应的量, 和与该动脉血管的特征相关联的其它量, 然后标绘这些测量值和诱发的静压变化来生成这些血管的柔顺性曲线。

22. 如权利要求 18 所述的探测头, 其中所述压力分隔室由一可变形的管状膜限定, 并且其中所述的探测头还包括一个在加压时防止所述膜轴向运动的装置, 从而避免挤出放置在探测头内的手指。

23. 如权利要求 22 所述的探测头, 其中所述可变形的管状膜在径向上分成位于手指的相对侧的两个部分。

24. 如权利要求 22 所述的方法, 其中所述端部罩分成多个外套部分, 每个所述的外套部分具有一个与之相连的膜部分, 并且其中所述的多个外套部分连在一起构成所述的端部罩。

25. 如权利要求 22 所述的探测头, 其中用来防止所述膜轴向运动的所述装置包括安装在外套上的遏制棒, 该遏制棒具有容纳在管状膜内的中间部分, 从而遏制膜向内的轴向运动。

26. 一种测量被测者的动脉血压的方法, 包括:

将被测者身体的手指或脚趾的远端加热至预定温度, 使所述手指或脚趾处的动脉血管最大限度地扩张;

测量与血压波相应的手指或脚趾处所述远端的相关量变化;

将所述测量的变化转换成动脉血压。

27. 如权利要求 26 所述的方法, 其中在手指或脚趾的远端周围施加静态压力场, 该压力足够基本上防止静脉血淤积, 并且当手指或脚趾与心脏在同一水平面上或低于心脏时能够部分消除手指或脚趾处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉。

28. 如权利要求 26 或 27 所述的方法, 其中所述测得的量的变化为在所述手指或脚趾的远端与血压波相应的体积变化。

29. 如权利要求 26 或 17 所述的方法, 其中所述测得的量的变化为在所

述手指或脚趾的远端与血压波相应的光学密度的变化。

30. 如权利要求 27 至 29 中任一项所述的方法, 其中在手指或脚趾的远端的测得的量的变化通过如下方式被转换成动脉血压:

对手指或脚趾施加作为一预定外部反压力的所述静态压力场;

相对于被测者的心脏将手指或脚趾垂直放置在多个垂直位置上;

测量被测者的手指或脚趾处于相对于被测者的心脏的每个垂直位置上时叠加在被测者的血压上的静压;

用所述预定的外部反压力和所述静压测量值来标定关于被测者的动脉血压在被测者的手指或脚趾的外侧端的所述测得的量的变化, 并且将所述的测得的量的变化转换成动脉血压。

31. 一种用来测量被测者的外周动脉紧张性的探测头, 包括:

一个具有一个开口端和一个封闭端的刚性外套;

一个位于所述外套内并气密地连接到所述外套的开口端的柔顺膜;

一个设置在所述外套内的环形加压带, 该带的配置用来对所述膜加压而使之贴向所述外套的内壁;

一个基本上为 U 形的遏制棒, 该遏制棒位于外套内, 它设置成贴着膜, 从而防止当膜膨胀时膜轴向移动, 以便避免挤出放在那里的手指。

32. 如权利要求 31 所述的探测头, 其中所述加压带将所述膜分成两个气密的加压腔。

33. 如权利要求 31 所述的探测头, 还包括一个光学传感器。

34. 一种用于监视被测者的动脉脉搏波的设备, 包括:

一个包括一管状套管的压力施加器, 该管状套管用来接纳被测者身体的手指或脚趾的远端的一预定长度, 包括手指或脚趾的最远尖部;

一个加压源, 当所述管状套管接纳有被测者身体的手指或脚趾的远端时, 该加压源在所述手指或脚趾的远端周围施加静态压力场, 该静态压力场足以基本上防止手指或脚趾处的静脉血淤积, 并且当手指或脚趾与心脏在同一水平面上时, 该静态压力场足以部分消除该处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉; 以及

一个用来测量手指或脚趾的所述远端处与血压波相应的变化的测量装置。

35. 如权利要求 34 所述的设备, 其中所述测量装置测量的是手指或脚趾

的所述远端处与血压波相应的体积变化。

36. 如权利要求 34 所述的设备, 其中所述测量装置测量的是手指或脚趾的所述远端处与血压波相应的光学密度的变化。

37. 如权利要求 34 至 36 中任一项所述的设备, 其中所述压力施加器向手指或脚趾的远端周围施加的静态压力场从测量所述变化的位置以朝向心脏的方向往手指或脚趾的近端延伸一预定距离。

38. 如权利要求 34 至 36 中任一项所述的设备, 其中所述压力施加器包括:

一个外套, 该外套具有一安装在其内的可变形的管状膜, 该管状膜与外套一起限定一管状腔; 以及

一个流体加压源, 该加压源向所述管状腔施加流体压力, 从而引起管状膜按照在那里所接纳的被测者的手指或脚趾内血流量的变化而变形;

其中所述可变形的管状膜被分成多个部分。

39 如权利要求 38 所述的设备, 其中所述可变形的管状膜被分成位于该处所接纳的被测者手指或脚趾的径向相对的两侧的两个部分。

40. 如权利要求 38 所述的设备, 其中所述外套被分成多个部分, 各自与各所述膜部分连在一起, 并且与所述膜部分一起限定所述外部管状腔。

41. 如权利要求 38 所述的设备, 其中所述管状膜被一个安装在外套上的遏制棒分成所述多个部分, 该遏制棒有一个容纳在管状膜内的中间部分, 从而在向所述管状腔施加所述流体压力时抑制每个膜部分的外部周边的向内运动。

42. 如权利要求 34 至 41 中任一项所述的设备, 其中所述加压源提供的静态压力场的压力范围为从 30mmHg 至约 70mmHg。

43. 如权利要求 34 至 41 中任一项所述的设备, 其中所述设备还包括一个将手指或脚趾的所述外侧端处的所述测得的量的变化转换成被测者的动脉血压的转换器。

44. 如权利要求 43 所述的设备, 其中所述转换器包括:

一个测量装置, 当将手指或脚趾相对于被测者的心脏垂直放置于多个垂直位置上, 该测量装置用来测量叠加在被测者的血压值上的静压; 以及

一个计算机, 该计算机利用所述的静态压力场和所述的静压测量值来标定被测者的手指或脚趾的外侧端处相关于被测者血压的所述测得的量的变

化, 并且将所述测量得到的变化转换成动脉血压。

45. 如权利要求 43 所述的设备, 其中所述设备还包括一个预加热器, 该预加热器用来将所述手指或脚趾预加热至预定温度, 从而使所述手指或脚趾处的动脉血管最大程度扩张。

46. 如权利要求 34 所述的设备, 其中所述压力施加器结合在由被测者戴着的手套的至少一个指套中, 并测量插入在手套的该指套中的被测者手指远端相应于血压波的变化。

47. 用来监视被测者的血液动力学状况的设备, 包括:

一个加热器, 该加热器用来将被测者身体的所述手指或脚趾远端加热至预定温度, 从而使所述手指或脚趾处的动脉血管最大程度扩张;

一个用来测量在手指或脚趾远端相应于压力波的变化了的测量装置。

48. 如权利要求 47 所述的设备, 还包括一个压力施加器, 该压力施加器用来在手指或脚趾的远端周围施加一静态压力场, 该压力场的压力足够基本上防止静脉血的淤积, 并能够在手指或脚趾与心脏处于同一水平位置时部分消除手指或脚趾处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉。

49. 如权利要求 47 或 48 所述的设备, 其中所述测量装置测量的是在手指或脚趾的远端部分的相应于血压波的体积变化。

50. 如权利要求 47 或 48 所述的设备, 其中所述测量装置测量的是在手指或脚趾的远端部分的相应于血压波的光学密度变化。

51. 用来检测被测者心肺窘迫的设备, 包括:

一个包括一管状套管的压力施加器, 该管状套管用来接纳被测者身体的手指或脚趾的远端的一预定长度, 包括手指或脚趾的最远尖部;

一个加压源, 当所述管状套管接纳有被测者身体上的手指或脚趾的远端时, 该加压源在所述手指或脚趾的远端周围施加静态压力场, 该静态压力场足以基本上防止手指或脚趾的远端处的静脉血淤积, 并且当手指或脚趾与心脏在同一水平面上时, 该静态压力场足以部分消除该处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉;

一个用来测量手指或脚趾的所述远端处相应于血压波的变化了的测量装置;

一个指示器, 当所述测量得到的变化超过与心肺窘迫不存在时被测者的已知正常状况相比较而得出的预定百分比时, 该指示器指示心肺窘迫的存

在。

52. 用来监视被测者睡眠状态的设备, 包括:

一个包括一管状套管的压力施加器, 该管状套管用来接纳被测者身体的手指或脚趾的远端的一预定长度, 包括手指或脚趾的最远尖部;

一个加压源, 当所述管状套管接纳有手指或脚趾的远端时, 该加压源在所述手指或脚趾的远端周围施加静态压力场, 该静态压力场足以基本上防止手指或脚趾处的静脉血淤积, 并且当手指或脚趾与心脏在同一水平面上时, 该静态压力场足以部分消除该处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉;

一个用来测量手指或脚趾的所述远端处相应于血压波的变化了的测量装置;

一个利用所述测量得到的变化对被测者的睡眠状况提供指示的指示器。

53. 如权利要求 51 或 52 所述的设备, 其中所述测量装置测量的是在手指或脚趾的外侧端的相应于血压波的体积变化。

54. 如权利要求 51 或 52 所述的设备, 其中所述测量装置测量的是在手指或脚趾的外侧端的相应于血压波的光学密度变化。

55. 如权利要求 51 或 52 所述的设备, 其中所述压力施加器施加的压力范围为 30mmHg 至 70mmHg。

56. 如权利要求 51 或 52 所述的设备, 其中所述压力施加器向手指或脚趾的远端周围施加的静态压力场从测量所述变化的位置以朝向心脏的方向往手指或脚趾的近端延伸一预定距离。

57. 如权利要求 51 或 52 所述的设备, 其中所述压力施加器包括一个外套, 该外套具有一个安装在其内的可变形的管状膜, 该管状膜与外套一起限定一个外侧管状腔, 并且所述内侧的管状套管用来接纳被测者手指或脚趾的所述远端;

所述加压源向所述外侧管状腔施加静态压力场, 从而引起管状膜按照在那里所接纳的被测者的手指或脚趾相应于血压波的体积变化而变形;

所述可变形的管状膜被分成一些当接纳被测者的手指或脚趾时在其周围的多个部分, 每个部分包括一个中央区域和一个外侧周边, 每个部分的外侧周边被抑制而不能向内运动, 这样在外侧管状腔内的压力将每个膜部分的中央区域向内移动的程度大于外侧周边区域, 因此引起多个膜部分的

所述向内移动的中央区域紧紧地将装置卡着被测者的手指或脚趾，使装置不能相对于身体的最远端而发生轴向和径向运动。

58. 如权利要求 57 所述的设备，其中所述可变形的管状膜被分成位于该处所接纳的被测者手指或脚趾的径向相对的两个部分。

59. 如权利要求 57 所述的设备，其中所述外套被分成多个部分，各自与各所述膜部分连在一起，并且与所述膜部分一起限定所述外部管状腔，每个所述膜部分构成基本具有四个侧面的膜，该膜在它的外周边与它对应的外套部分的外周边固定在一起。

60. 如权利要求 57 所述的设备，其中所述管状膜被安装在外套上的一个遏制棒分成多个部分，该遏制棒具有容纳在管状膜内的中间部分，从而当向所述外侧管状腔施加所述流体压力时能遏制每个膜部分的外侧周边向内的轴向运动。

61. 如权利要求 1 所述的方法，其中监视外周动脉紧张性变化的步骤包括监视皮肤动脉血流的变化。

62. 如权利要求 1 所述的方法，其中监视外周动脉紧张性变化的步骤包括监视手指或脚趾动脉血流的变化。

63. 如权利要求 10 至 12 中任一项所述的方法，其中所述静态压力场的压力为 70mmHg。

64. 如权利要求 34 至 41、51、52 中任一项所述的设备，其中所述压力施加器施加的压力为 70 mmHg。

说明书

监视外周动脉紧张性来无创伤 诊断健康状况的方法和设备

5

本发明涉及通过监视外周动脉紧张性来无创伤地检测和监视生理状态或健康状况的方法和设备。更具体地说，本发明涉及对响应特别是涉及心肺窘迫和血压的状态或状况而引起的外周动脉血管收缩的改变的监视，从而检测或监视病人的生理状态或健康状况。

10

如上所述，本发明涉及通过检测病人身体末端的血液动力学情况来对各种生理状态或健康状况进行检测和监视。尽管本发明涉及检测和监视许多生理状态或健康状况，但是这里仅提供四种总的涉及心肺窘迫和血压的特定例子，它们为心肌缺血、睡眠期、睡眠呼吸暂停以及连续血压监视。因此下面的讨论包括涉及这四种例子的技术的描述。

15

涉及心肌缺血的词汇的定义

1、局部缺血：该词用来描述当人体内器官的血液灌注不适当时的状态。

2、心肌缺血：该词用来描述当心脏肌肉“D”D心肌缺血时的状态。

20

3、心绞痛（心脏疼痛）：一般由心肌缺血造成的诊断症状。这些症状分级为疼痛、不舒适、胸部和/或左臂感觉压迫。

4、非典型的心绞痛：局部缺血现象可造成的非典型症状，如在颈部、白齿或其它地方疼痛。

25

5、无症状心绞痛：指的是无症状（不疼痛）心肌缺血。在持续局部缺血发作的人群中有约20%的人为无症状绞痛。因此，他们没有意识到他们存在威胁生命的问题，而且他们不会去求助于医疗装置。所以他们存在突然死亡和意外死亡的危险。

30

6、冠状动脉疾病：冠状动脉为滋养心脏的血管。在动脉硬化的情况下，胆固醇体积的膨胀和钙化的残片取代了动脉壁的正常组成部分而造成冠状动脉内腔变窄。

7、慢性心绞痛：在这种类型的心绞痛中，局部缺血的症状与身体运

动有关（即为涉及需求）。确定的、不可扩展的、僵直的动脉硬化狭窄不能适应工作的心脏对血液需求的增加。

- 8、不稳定的心绞痛：在这种类型的心绞痛中，在动脉硬化段自然形成的血凝块突然、意外地部分阻塞动脉，并且导致心肌缺血。过了一会儿，在某一瞬间凝块自然溶解，血流灌注重新建立，心肌缺血减轻。

9、心肌梗死：当形成的凝块不仅不能溶解，反而发展成可整个阻塞的血栓状态时，或粥样化的动脉壁破裂阻塞动脉时，由有关的动脉滋养的心肌受损坏死。这就是心肌梗死。

- 10、动脉紧张性：环绕动脉的平滑肌纤维赋予的“主动紧张”的程度。在激活状态下时（一般由交感神经末梢或血流终端或局部精细介质激活），这些纤维收缩，从而减少了动脉的口径。当主动紧张的程度较高时，其结果是血管收缩；反之，当主动紧张的程度较低时，其结果是血管舒张。除主动紧张以外，动脉壁也呈现被动紧张，这归因于动脉内的血压。

- 11、冠状血管造影术：冠状动脉 X 光放射显像实践，借助一个插入在手臂或腿动脉内的动脉导管，将一种射线透不过的物质注入到位于主动脉内的冠状动脉起点处，然后穿过动脉向前伸向心脏。

12、心肺窘迫：一般用来描述由于心肺功能的严重损伤而导致的对病人的低等级负面影响的词。这种结果可由下述疾病或其它疾病引起：心肌缺血、心脏瓣膜疾病、心肌症、心脏灌注不良以及慢性肺病等。

- 20 对病人来说，若他持续出现不稳定的绞痛并伴有疼痛这种典型症状时，则在这些症状的基础上可诊断为自发性局部缺血。一般对这种病人施行冠状血管造影术来选择治疗方案（例如采用外科手术、药物治疗、气囊血管成形术等）。但是，抱怨胸部疼痛与身体运动有关的人以及出于其它医学原因需确定是否存在冠状动脉疾病的人应作心脏应激试验。

- 25 在心脏应激试验中，通过踏车、骑自行车以及其它身体负重练习或采用药理学方法使心脏被激发，从而增加对氧的需求。这里描述的一些方法适合于检测一旦在心脏应激试验中与局部缺血相关的需求增加的情况。但是这些已有方法的预测值的变化范围约为 50 % 至 85 %，因此它们不能成为判断疾病的足够可靠的基础或通用标准。

- 30 下面是对在运动试验中检测心肌缺血的诊断技术的详细阐述：

1) ECG（心电图）：ECG 描述的是在缺血性心肌区域可出现的反常电活

动。ECG 在检测心肌缺血中的灵敏性和特异性是与动脉硬化疾病的广泛范围直接相关的。因此，高危险性的局部疾病（即局限在一个或两个动脉分支处）会很容易地被忽略。尽管在应激试验中，ECG 的总预测值仅约为 60%，但它仍为检测慢性心绞痛的最重要的工具，并且由于它使用方便，价格低廉，它是用于普查的唯一有效方法。

2) 应激反应的超声波心动描记法：这种技术是基于心脏壁的二维超声图象。在应激试验中，与动脉硬化的冠状动脉相联系的心肌段可变得缺血。因此，心脏壁运动的失调，例如运动功能减退和/或心脏壁厚度的减少可通过超声波心动描记来描述。这种技术的不断改善已将应激反应的预测诊断值提高到约为 75% - 80%，该值接近于与核医学成像技术一样高。该试验可在医生办公室内进行，但由于劳动强度大，并且对专业技术要求高，因此它不适于作为大规模的普查手段。

3) 核医学成像技术

在下面描述的每一种核医学技术中，放射性同位素被注射到静脉内。

15 在下面描述的技术 b 和技术 c 中，第二次静脉注射相同的同位素时需在第一

次注射的同位素被排出一段时间之后，并且病人处于安静状态下进行。这可以使医师区分由梗塞区域导致的充盈不足和在与需求有关的缺血段内产生的瞬时充盈不足。

对确信在下面描述的诊断试验中存在不同程度的与需求有关的心肌缺

20 血的病人然后一般建议作心脏的导管插入术和冠状血管造影术。这样做的伤害性最大，但也是可用的最确定的诊断试验。在绝大多数情况下，即使核医学试验是阳性的，最终的治疗方案也是根据这种血管造影术来确定的。但是在某种情况下，在血管造影中发现有弥漫性冠状疾病的病人将建议再次采用核医学诊断技术之一来确定脏器结构上的缺损对功能的影响。

25 a. MUGA (多门控血管造影术)：在这种方法中，注射的标记物锝 (Tc) 被血液中的红细胞吸收。由被标记的血液充盈的心脏腔室的动态电影成像可反映出缺血的心脏壁运动失调。该试验的可靠性约为 80 - 83%。

b. 201-铊 (Tl) 平面扫描：注射的 201 - Tl 为一种放射性示踪剂，它被有生机的心肌细胞“吸收”。在梗塞或灌注不正常的缺血区域内，铊不再被心肌摄取，在平面扫描图上显示出充盈不足。该试验的可靠性约为 80 - 83%。

30

c. 铯 SPECT (单光子发射计算机断层扫描): 这是在铯成象中比平面扫描更高级的技术。在这种技术中可以将由梗塞导致的充盈不足和暂时性缺血区分开。在第一次扫描完成数小时后进行的第二次扫描中, 在先前的缺血区域内可看到对放射性示踪剂的摄取。一旦与需求有关的灌注相对不足消失, 并且灌注重新建立, 则循环的铯可到达并标记出再次灌注的心肌。当前, 这种方法是在 ECG 的结果为阳性或在医师对病人判断之后用来进行临床局部缺血检测工作的常规标准。这种方法的可靠性在 82 - 85 % 范围之内。

10 d. PET (正电子发射断层扫描): 在这种方法中, 新陈代谢活动由放射性标记试剂示踪, 该试剂如葡萄糖那样通常参与新陈代谢循环。新陈代谢是生命的标志, 并且代表着心肌的生命力。另外, PET 可用于灌注研究中。

尽管 PET 扫描法是核医学试验中最精确的, 但它非常昂贵 (数百万美元的设备和专门的工具), 并且与其它核医学试验一样, 试验结果为阳性的病人最终将建议进行血管造影术以得到确切的治疗结论。

15 很明显, 上述所有技术均是设计成用来检测缺血性心脏的各种功能受损情况的。也就是说, 已有的方法是监视或检测心脏本身的功能, 或是由于缺血的持续存在而造成的功能紊乱的。相反, 如下面将更全面地描述的那样, 本发明监视的是外周动脉紧张性对心肌缺血发生的响应。

总的来说, 有两个功能量参与将血压 (BP) 维持在生理需求水平: 1) 20 心输出量 (CO), 以每分钟升计量; 以及 2) 系统 (与肺部的相比较而言) 脉管阻力 (SVR), 以达因/秒/厘米⁵ 计量。系统脉管阻力一词指的是对在系统动脉管中流动的血液的阻抗, 它由动脉紧张性调节。

25 血压、心输出量 (CO) 和 SVR 之间的关系可由公式 $BP = CO \times SVR$ 来大概表示, 并且传统的确定 SVR 的技术包括测量出血压和 CO, 然后由此计算出 SVR。但是本发明的共同发明人 (Goor) 已在先提出了直接测量 SVR 的技术。参见均授予 Goor 等人的美国专利 4,429,701、4,798,211 和 4,821,735, 这些专利文献在此作为参考被引证。在美国专利 4,429,701 中公开了一种用来直接监视 SVR 的变化的新方法和装置“D”D 阻力测量计 (Resistometer)。随后, 在美国专利 4,798,211 中公开了在经皮透过腔 30 室 (transluminal) 的冠状血管造影术 (PTCA) 中采用阻力测量计来监视 SVR, 其中每一次气囊是膨胀的, 总的来说阻塞了所涉及的冠状动脉, 而

SVR 也随后升高 (参见 Mohr 等人, 循环, 74: 780 - 6, 1986)。

但是, 上述授予 Goor 等人的专利公开的方法和装置是基于直接测量 SVR, 并且需要侵入性的技术来进行测量的。具体地说, SVR 是通过将一根针放置在股动脉处而直接测量得到的。此外, 尽管可以假定 SVR 可无创伤地得到监视, 迄今为止还没有合适的无创伤地直接监视 SVR 的方法和装置。

外周血管调节 (vasoregulation) 是公知的生理现象。例如它表现为身体一般通过改变流向皮肤的血液流量来调节温度, 从而借助热交换来调节体温。这样, 血管舒张使热的血液流向皮肤以增加向环境辐射热, 而血管收缩减少了血液流向皮肤的量, 从而保存了热量。外周血管收缩还发生在当外伤出血或内伤出血时, 从而确保稳定的血压和脑、肝脏、肾和其它主要器官具有正常的血供。通过血管舒张和血管收缩进行的体内血管调节是十分精密的过程, 它受大脑和局部介质的控制, 并且持续不断地调节着, 以维持在各种生理和病理情况下体内脏器的最佳灌注。

心肌缺血的影响和与之相关的死亡危险在西方社会的情况可通过下面对犹太人的估计数字而估算出。犹太人大约为 5 百万, 其中估计有 250,000 人为心脏病患者。它们之中 80-85% 具有冠状动脉疾病。在这些已知具有冠状动脉疾病的人中, 约 80-90% 具有慢性心绞痛。在这些治疗的病人中, 死亡率每年约为 1-2%。其余的 10-20% 常受到不稳定的心绞痛的困扰。在这些治疗的具有不稳定心绞痛的病人中, 每年的死亡率可达到 10-20%。

犹太专家估计, 除了估算的 250,000 心脏病病人外, 大约还有同样多的人具有心脏功能紊乱而未经过诊断。这个估算被这样一个事实验证了, 即在犹太人中每年有约 6,000 人死于心脏病, 其中一半完全是出乎意外的, 发生在不认为是心脏病患者的人身上。因此可以看出, 在西方社会存在的主要健康问题是估计 10-20% 的人具有冠状动脉疾病, 并且因此受到各种形式的心肌缺血困扰, 呈现这种疾病的无疼痛或其它症状。

因此, 急需一种简单、价廉、无创伤的技术来检测由于存在冠状动脉疾病而出现的心肌缺血, 它比现有适用的应激 ECG 试验具有更高的预测值。

有关睡眠情况和睡眠呼吸暂停的技术

一般的个体经历有几个不同的睡眠期。一种重要的睡眠期称之为 REM 睡眠, 其特征为快速的眼球运动、小肌肉抽搐、自主动作改变, 以及没有其它身体运动。其它的睡眠期称之为无 REM (NREM) 睡眠, 可细分为四个

期, 其中第一期最浅, 即最不平静或精力恢复最少, 而第四期最深。

监视个体的 REM 睡眠对诊断睡眠紊乱十分重要。它在其它各个方面也很有用, 如在治疗、诊断以及对治疗抑郁症和 REM 潜伏期明显减少的嗜眠发作后的反应以及研究均很有用。

- 5 对于诊断来说, 应监视病人的睡眠, 以便确定各种睡眠期的模式和持续过程。采用电生理技术和电子仪器来对脑和肌肉的活动产生的电信号进行测量, 从而对睡眠的质量和数量进行评估。

- 10 用于此目的的广泛采用的技术包括实时连续测量的脑电图 (EEG) 数据。 EEG 数据为主要从脑的皮层获取的信号, 并且还称为皮层脑电图 (ECoG)。同时测量一般产生于一块下颌肌肉中的肌电信号 (用于监视肌肉活动) 以及由眼部运动产生的左眼和右眼的眼电图信号 (EOG)。这些 EEG, EMG 和 EOG 信号被记录到传统的多通道生理记录仪上。

- 15 照相技术也已用于判断睡眠期中。按照 Hobson 等人 (科学 201, 1978, p. 1251 - 5) 的论述, 处于睡眠中的被测者的活动被照相测量, 并且根据身体姿态的转变主要发生在进入和结束 REM 睡眠之时的前提来预测 NREM 和 REM 之间的转换。

- 20 美国专利 4, 784, 162 描述了一种用于监视睡眠失调的设备, 该设备采用了多个适合于附着在病人身上的传感器。传感器产生模拟信号, 该信号顺序转换成二进制数据并通过低能辐射传输。美国专利 4, 784, 162 描述的方法和装置采用电子滤波器对代表眼部运动和由附着在头饰上的探测头获得的头部运动的模拟信号进行滤波, 从而报导个体睡眠状态。

- 25 授予本发明的共同发明人 Lavie 的美国专利 5, 280, 791 涉及一种用于确定人的睡眠状态的系统, 该系统包括: (a) 测量人体心脏 R 波间隔的装置; (b) 计算心脏 R 波间隔的功率谱, 从而获得高频和低频之间功率谱之比的装置; (c) 响应于测量和计算装置, 产生输出信号的装置, 当表征 REM 睡眠时, 输出信号具有第一值, 而当上述比率低于表征 NREM 睡眠的阈值时, 输出信号具有第二值; 以及 (d) 响应于输出信号, 分别表征 REM 周期或非 REM 周期预定持续时间的周期的装置。最好功率谱的范围对低频来说一般在 0. 01 至 0. 07Hz 之间, 对高频来说在 0. 2 至 0. 3Hz 之间。

- 30 睡眠呼吸暂停综合症是最常见、最严重的睡眠失调病症之一。其特征在于在睡眠过程中, 尽管有持久稳定的呼吸, 但上呼吸道阻塞反复出现,

从而使气体流通中断。引起阻塞的呼吸暂停典型地与不断增加的窒息联系在一起，直到从睡眠状态暂时觉醒而结束，并且上呼吸道明显恢复通畅。

广泛的研究（由本发明人和其它人在本发明人的实验室中进行的）已做出估计，成年人群中 2 - 4 % 的人具有睡眠呼吸暂停综合症。已确定该综合

- 5 症是收缩期高血压、心肌梗死、中风和突然死亡的重要危险因素。为了诊断睡眠呼吸暂停，一般在多通道记录仪上同时记录脑电信号（EEG）、眼电图信号（EOG）、颌下肌电信号（EMG）、嘴鼻部气流（采用电热调节器或热电偶）以及胸腹部运动（采用呼吸带）、鼾声强度（采用 dB 计）、脉搏血氧定量值和腿部运动。每个记录真实地记下了整个呼吸暂停事件。这种记录很麻烦，并且可能会打扰病人的睡眠。

鉴于已有的睡眠评价技术的困难，因此在许多情况下仅进行部分监视，包括呼吸效果和血氧定量值。部分记录主要是用于筛选目的。它们的目的是用于确定存在大量呼吸暂停事件的人。

- 15 因此，有必要提供一种简单的方法来检测睡眠期和睡眠呼吸暂停综合症，它允许病人在评估过程中能舒适地处于睡眠状态。

涉及血压的背景技术

- 许多诊断和治疗过程需要精确、连贯地监视血压，特别是系统的动脉收缩压和舒张压，并且时常还需要获取平均血压和脉搏波的形状。现有的监视血压的方法和装置一般可分成无创伤型和侵入型两种。无创伤的方法用于当动脉收缩和舒张血压数据的定期单个测量已足够时。侵入方法用于当需要可靠、连续地测量血压时，或当需要脉搏波的形状时。传统的连续血压测量的方法包括导入动脉内插管，该插管将动脉内的压力波形传输给压力测量设备。由于它是侵入式的，目前的连续监视受危重护理和手术室有限环境的限制。然而如果用于连续监视的使用方便、稳定可靠的无创伤方法是可利用的话，则在许多情形下希望进行连续血压测量。

- 30 最公用的无创伤测量血压的方法是采用听诊式和示波器式血压测量计的方法。按照该方法，将一个箍放在上臂处并充气，直到动脉被完全阻塞。然后采用一个声音检测装置来检测在阻塞和箍的压力减少过程中的脉搏信号。如广泛公知的那样，这些方法仅提供收缩压和舒张压的值，并且不适合连续血压测量。这些方法的另一个主要缺点是它们完全阻塞了动脉，因此干扰了正常血流。另外还已知这些方法特别是对肥胖或具有动脉硬化的

人来说会出错;并且不适于用于睡眠中的病人,因为测量过程有可能使病人醒过来;另外该方法在运动过程中使用起来非常不方便。此外,这些方法提供的数据很少,并且对血压不稳定性的分辨率极低。

- 5 一种现有的连续监视血压的方法是测量张力的方法,它基于对外部记录的动脉波的测量。这就是说,采用一个装置来对外周动脉施加一大小给定的力,同时监视动脉的脉动幅度变化。这种现有技术的主要弊端在于它不能用于持续精确的测量,以及不能进行长时间、精确的血压测量。特别是这种方法对病人运动的机械效果很敏感,从而限制了它的效力。

- 10 这种方法的另一个主要问题是缺少将力信号转换成压力信号的精确装置。特别是至少存在下面两种原因而妨碍了找出普遍适用的转化因子。第一,将脉搏波传输至体外时各体差异很大。第二,力/压力之间的关系可能是非线性的,这样,由血压计独立测量得到的收缩压和舒张压值不能够用于适当的定标。

- 15 另一种现有的连续监视的方法是 Penaz 法。该方法教导要平衡病人手指处的内部动脉压力,同时连续改变外部反压力,从而将手指处的光学密度维持在一恒定水平上,以便来监视血压变化。很明显,该方法依靠将外部压力的基本水平保持在接近动脉内压力的水平,而这种外部压力的连续应用是不合需要的。这种方法也对病人的运动很敏感。本发明人相信,该方法产生偏差的至少一个原因是,持续应用相对较高的压力将改变测量位置处的静脉血回流,从而引起手指远端部分测量位置处的静脉充血,这样有可能引起血液动力学上的改变和脉管的反射性变化,因而引起血压测量的变化。

- 25 另一种现有方法是采用包括一个光传输器和一个放在手指尖的相对侧的光接收器的照相体积描记装置。接收器记录下由动脉内血流的变化引起的透过手指的光传输变化。接收到的信号传输至计算机中,该计算机将接收器的输出信号转换成收缩压和舒张压数据。这种方法的一个明显弊端在于缺少将光变化的输出信号转换成血压的精确定标装置。而且手指内的静脉血的影响是不确定的,而静脉血的影响如后面所述基本上是起坏作用的。

- 30 因此,需要提供一种简单、无创伤的技术来进行连续血压监视。
如后面将要详细描述的那样,本发明人已确信可通过对病人体外的特

征血液动力学现象进行检测来确定生理状态或健康状况。特别地，本发明人已证明，心肺窘迫不仅可通过测量升高的 SVR，还可通过直接测量外周血管收缩的进展来检测和监视。这使得无创伤检测的方法应用起来十分简便，并且价格低廉。

- 5 因此，本发明的目的是提供一种无创伤的方法和设备，该方法和设备能够通过检测响应某种诱发的效应而产生的外周动脉紧张性的变化来精确、连贯地检测生理状态或健康状况。

本发明更具体的目的是提供一种通过检测和监视外周血管收缩来检测心肺窘迫的方法和设备。

- 10 尽管已经知道动脉紧张性是人体用来控制各种功能性参数的机制，但本发明人已证明，动脉紧张性的变化可用来作为生理功能紊乱或健康状况的有用的诊断工具。更具体地说，本发明人已证明，可以通过直接测量外周血管收缩来检测生理功能紊乱，如心肌缺血等，其中外周血管收缩是导致上面引证的 Goor 等人的专利中已经发现和报导的 SVR 升高的原始因素。

- 15 因此，这里所公开的是用于无创伤监视外周动脉紧张性的方法和设备。尽管外周动脉紧张性的变化可通过监视任何外周动脉的其它多种血液动力学参数，如血流、血量以及动脉脉搏波的形状的变化来检测，但最好是在病人的手指或脚趾处引导出信号来检测该地方动脉血的脉动量的变化。可通过体积描记法的一个或多个参数，如手指的体积、光学密度等来确定动脉血量的变化。手指是一个优选的位置，因为它易于接触，但也可利用身体末端的其它区域。

- 20 在本发明设备的优选结构中，该设备包括一个接纳包括病人手指远端的整个或局部区域的手指探测头。手指探测头包括一个呈外壳形状的非柔性套管和一个基本上呈乳胶手套的手指形状的柔顺膜。一个环形加压带将该膜分成两部分，基本上由一个气囊和一个加压箍组成。一个 U 形金属棒将气囊分成两个可传递物质的间隔室。这两个间隔室作用于手指的远端部分，然后加压。加压箍分别从气囊的间隔室处加压。在优选实施例中，压力应足以防止在测量位置处产生静脉淤血，同时又能消除动脉壁上的张力。但是，所施加的压力应不能高到阻塞了动脉。手指探测头可包括用于
- 25 检测动脉紧张性变化的装置，例如压力换能器或光电元件等。另外，手指探测头可包括用于将感应到的信息传递到位于探测头外的传感器上的导
- 30

管。

显然，本发明的方法和设备适于检测和监视各种生理状态和健康状况，特别是心肌缺血。例如，本发明人已证明，本发明的方法和设备适用于睡眠监视中的两个重要方面：快速眼球运动（REM）睡眠期和睡眠呼吸暂停综合症。

此外，本发明人已证明，本发明的设备可用于对睡眠人群进行普查来检测安静或明显的夜间心绞痛。这一点现有技术是做不到的，因为所有的现有技术均是很麻烦的，可能会干扰病人的睡眠。另外，所有的现有方法均包括质量很好的设备，因而很昂贵，所以不适合用于普查。

10 经过某些变形和采用新型定标程序后，已证明本发明适于血压的连续、无创伤测量。

现在结合附图来举例说明本发明，其中：

图 1 为一剖面图，大致示出了施加在被测者的手指或脚趾（例如手指）上，以便监视被测者的外周动脉紧张性的本发明探测头的一个实施例；

15 图 2a 和 2b 示出了图 1 所示探测头的另一实施例；

图 3a 为构造成与本发明的一个实施例相应的加压箍的纵向剖面图，图 3b 为沿图 3a 的 A'-A' 线剖开的剖面图；

图 4a 示出了图 2a 和 2b 所示的探测头，而图 4b 示出了图 3 所示的加压箍，此时加压箍与图 2a 和 2b 的端部罩连接在一起，处于使用状态；

20 图 5 所示为本发明加压箍的另一实施例；

图 6 所示为本发明加压箍的又一实施例；

图 6a-6e 所示的实施例为加压箍在用来测量过程中不需气囊；

图 7、7a 和 7b 示出了本发明手指探测头的优选实施例，其中端部罩和加压箍合并为一个单一的手指探测头；

25 图 8 示出了本发明的一个实施例，其中多个手指探测头插入到一手套中，而图中展示了一个用于固定无探测头的手指的管状夹持器；

图 9 为本发明包括探测头在内的整个系统的一个实施例的示意图；

图 10 展示了替代图 9 所示自动气动系统的手动气动系统；

30 图 11 展示了本发明手指探测头的另一实施例，其中探测头包括光学传感器；

图 12 - 20 为一些用图表示的数据，示出了当采用本发明来检测心肌

缺血时而得的结果, 同时还有一些采用已有技术来检测心肌缺血时而得的对比数据来与上述结果进行比较;

5 图 21 和 22 为一些用图表示的数据, 示出了采用本发明来监视被测者的睡眠情况, 特别是检测 REM (快速眼球运动) 期和睡眠呼吸暂停时的结果;

图 23 示出了本发明用来进行连续血压测量的装置的一个实施例;

图 24 和 25 所示为在对图 23 举例说明的本发明装置的校准过程中获得的临床数据曲线; 以及

10 图 26 和 27 所示为当采用本发明的血压测量技术与标准血压计技术相比较而得的数据曲线。

优选实施例的详细说明

心肌缺血的检测

15 本发明特别重要的优点是能够无创伤地检测心肺窘迫的存在。因此, 下面对本发明的方法和装置的讨论以及举例主要涉及检测心肌缺血。但是应该明白, 本发明可用于检测其它身体的反应体现在外周动脉紧张性上的生理状态和健康状况。在对心肌缺血讨论过之后将举一些这方面的例子。

20 为了更全面地考察本发明的方法和装置的可利特征, 这里对自发的(非稳定性的)心肌缺血进行一点解释。长久以来对这种类型的心肌缺血的发作至少有两种观点。按照 Gorlin 所述(循环 32: 138, 1965), 它的出现是由于血压的突然升高诱导了心脏的负担增加, 从而引起与需求有关的缺血增多。按照 Chierchia 所述(循环 61: 759, 1980), 缺血的自发发作是一个原发事件, 并且当某些心肺功能改变(例如心率、血压、ECG 改变等)存在时, 它们是由心肌缺血引起的。

25 由本发明人采用本发明的装置获得的数据(发明人称之为局部缺血描记仪 Ischemograph)表明, 一旦例如在 PTCA 中采用膨胀的气囊而诱发缺血, 外周血管收缩变得在 10 - 20 秒之内出现。(以前本发明人采用阻力测量计可看到, SVR 的增高也可在这些情况下检测)。在采用本发明的装置监视超声心动图描记运动试验中同样可以看到, 外周血管收缩的出现早于任何心脏收缩功能变差的信号的显现。

30 本发明人可以用现有理论知识对心肌缺血的发展迅速影响外周动脉紧张性提出新的可能的解释。首先是因为活跃的交感神经的活动对外周动脉

紧张性的直接刺激。另一种可能的解释是在心肌缺血时释放出了一些因子，如血栓烷（参见 Teoh, J. Thorac 心血管外科 93: 120, 1987）。还有一种解释为是由于脉管紧张性的局部介质，由于一个或多个内皮的 borne 酶剂，例如 endothelin-1（内皮-1？）。

5 因此，一旦心肌缺血已经开始，它的发展可伤害病人。起反作用的外周血管收缩导致 SVR 升高，从而使血压升高。按照 Gorlin 的描述，高血压加重与需求有关的缺血，导致左心室舒张功能异常，紧接着收缩功能异常，造成心输出量减少，这样又破坏了 SVR 公式的平衡，进而加重了外周血管收缩，最终的结果由缺血的持续时间和肌肉受损的范围大小决定。

10 按照本发明，心肌缺血的发作可利用测量外周血管收缩的变化来检测出来。本发明人还确认，可通过检测外周动脉血管内体积的变化来测量外周血管收缩。例如，可监视病人的单个手指（或脚趾）的动脉脉搏波的值。这样，该手指（或脚趾）的动脉脉搏波量值中的一个单位可代表该手指（或脚趾）的表示外周血管收缩的存在的动脉血量的一个单位，并且因此
15 此外周阻力的增加意味着 SVR 增加。

SVR 一词指的是整个系统的血管对血流的腔室阻力，它的大小由血压（实际上为动脉压减去静脉压）与心输出量的比率决定。计算得出的 SVR 给出了在心脏射出血时这一时刻整个系统情况的全部阻力之和。

另一方面，外周阻力（PR）指的是在身体末端，例如皮肤或其它身体
20 表面，或指（趾）端，如手指或脚趾等处的阻力。外周阻力可表现得与 SVR 十分不同，例如一个男子在非常冷的环境下从事重体力劳动，他可具有相对较高的皮肤外周阻力值，但在运动的肌肉中的阻力却可很低。因此，在检测心肌缺血时，当 SVR 一般随外周血管收缩的增加而升高时，对外周血管收缩的直接测量将可能是比 SVR 更敏感的参数。另外，SVR 还可能随心
25 输出量的改变而变化。

本发明的装置可以用来监视在手指的动脉脉管结构中的脉动体积变化，并且已被证明能有效地检测外周血管收缩。在血管收缩的极端情况下，通过该装置检出的，代表身体对一种生理事件的反应的脉搏波波峰至波谷的大小（幅度）可下倾成基本为直线。当在 PTCA 中采用该装置来监视对主
30 冠状动脉的气囊膨胀的外周响应时，特别是当没有给病人提供硝化甘油时，该装置可确定在被测的动脉脉管结构中血量确实减少，这表明动脉紧

张性和外周血管收缩增加了。

- 因此，本发明的装置可直接检测在外周循环中形态的改变，这种改变部分成为由上述 Goor 等人的专利中公开的阻力测量计确定的 SVR 变化的基础。进一步说，当心肌缺血存在时，阻力测量计为创伤性地测量 SVR，而
- 5 本发明的装置无创伤性地直接测量外周血管收缩。

装置的优选实施例

本发明的装置基本上包括一个新型的手指探测头和一个用来控制测量过程和采集并处理手指探测头的信号的处理系统。下面将对手指探测头和处理系统的一些实施例，包括它们的优选实施例进行描述。

- 10 图 1 所示为按照本发明的一个实施例构成的一个手指探测头 2。手指探测头 2 包括一个刚性的管状外套 3，该外套的直径比人的手指略大一些。外套 3 的一端由一个端壁 3a 封闭，而另一端为开口的，该开口端用来接纳人的手指。有一个管状构形的可变形膜（或囊）4 位于外套 3 内，并且类似地在一端 4a 封闭，在相对的另一端 4b 开口。管状膜可以是人造橡胶材
- 15 料的，或为薄的柔软塑料层材料，并且基本上与橡胶手套的一个指相似。由它的直径所限定的孔用来接纳手指的一端，并且在膜和外套 3 的内表面之间形成一个封闭的管状腔 5，该腔的扩展和收缩由腔 5 内的压力决定。

- 管状膜 4 的开口端 4b 密封固定在外套 3 的开口端 3b 上。管状膜的封闭端 4a 可采用任何恰当的方式柔顺地固定在外套的封闭端 3a 上，从而阻
- 20 止管状膜向外套外轴向移动，但也不能向外套内移动。图 1a 示出了采用多根柔性的但不可伸长的线 6 来阻止管状膜向外套外轴向移动，同时也阻止其向外套内移动的例子。然而也可以采用其它适当的装置来达到同样的效果，下面将提供进一步的例子。

- 在外套 3 和管状膜 4 之间的腔 5 通过一个端口 7 与一个形成在外套端
- 25 壁 3a 处的压缩空气源或其它流体源相连，并且端口 7 连接有一个管 7a。为了获得动脉血量的测量值，将手指探测头 2 施加到手指（或趾）的远端，即被测者手的手指（或被测者脚的脚趾）的远端，并在手指（或趾）远端的周围施加静态压力场。

- 如上面所提到的，防止静脉淤血是本发明显著的特点。本发明人已确
- 30 定，在正常情况下，静脉血是不受控的，并且不可预料地在手指垫处流动和淤积。因此，任何欲对体积/压力改变的测量将受由静脉淤血而产生的信

号的影响, 该信号可抑制所需的由动脉压力波产生的信号和/或使之产生偏差, 严重地干扰实际测量。静脉淤血中的一个重要因素是静脉冲击波的影响, 该因素在现有技术中基本未被注意。例如在运动应激试验中, 身体的运动摇动了低压力的静脉腔(大静脉将血液向右心房输送), 产生冲击波, 该冲击波以所有途径反向传播到指尖。

另一个引起静脉淤血的原因是静脉内血柱的静压的升高。这一现象例如在手臂下端产生的结果是静脉血转移成手指的静脉淤血。在低压力的静脉脉管结构中体积转移的结果是, 在手指中的静脉淤血产生对实际测量无用的信号, 从而掩盖了所需的信息。

因此, 所施加的静态压力场最好足以阻止在指(或趾)的末端产生静脉血淤积, 但又允许由动脉输送的脉动血通过静脉返回。这就是说, 压力应足够大到可阻止静脉血例如由于静压和冲击波而自主流动, 同时又允许静脉将动脉输送的血液运出手指。阻止静脉淤血所需的压力可因人而异。但是它最好不应超过这个人舒张压的 10 % 以上。

为了获得较清晰的信号, 当手指(或脚趾)接近心脏水平位置时, 该压力应足以部分消除手指(或脚趾)处动脉壁的张力, 但又不阻塞动脉。这样允许动脉壁能够随心脏输送脉动血而自由运动。最好是所施加的压力应略大于当手完全处于低处时静脉内的最大压力。

尽管合适压力可因人而异, 但从 30mmHg 至高于舒张压 10 % 范围内的压力可适合于上述所有被测者。临床上已经确认, 当手处于离心脏的水平位置最低的位置上时, 可以发现, 一个高个子人的手指上的最大静脉压力约为 70mmHg。这个压力因此可足以弥补在任何情况下的静脉压, 并能在检查过程中有效地保持与动脉的血液通过量水平相当的静脉容量, 有效地促使静脉成为与体积储蓄器不同的被动导管。

如下面将更详细描述的那样, 手指探测头 2 是用来测量在所监视的手指(或趾)端部相应于血压波而产生的体积变化(作为时间的函数)的。这种对体积变化的测量然后经处理(如后面将描述的那样)以检测或监视被测者的生理状态或体格情况。

图 2 - 4 所示为本发明手指探测头的其它实施例。为了便于说明, 在图 2 - 4 中与上述图 1 中手指探测头中的元件相同的那些元件采用相同的数字表示。

图 2 - 4 中所示的手指探测头结构的重要特征在于, 它包括一个套管的端部罩, 该端部罩构成多个部分。如图 2a 和 2b 所示, 两个半圆柱形的部分 31、32 中的每一个形成一个腔, 这些腔共同形成用来接纳被测者的手指的管状孔。每个半圆柱形的部分 31、32 在一端形成部分圆形或椭圆形构形的部分端壁 31a、32a, 它们一起形成圆形或椭圆形的端壁。上述每个部分的相对另一端为开口的。

每个外套部分 31、32 包括一个平面型的可变形膜 33、34, 这些膜共同构造成可变形管状膜的等同物, 以便接纳被测者的手指。每个膜 33、34 基本上为有四个侧边的构形, 并且沿各自的外套部分的端壁 31a、32a 的一个横向边, 沿各自部分的开口端 30b 的相对的横向边, 并且沿各自部分的侧边 30c 的两个纵向边固定 (例如采用胶水或焊接)。两个外套部分 31、32 可采用胶水或其它合适的方式固定在一起 (图 2a)。

这样, 膜 33 和它的外套部分 31 一起限定了一个可扩展的腔 35, 该腔有一个进口 35a (图 2a); 膜 34 和它的外套部分 32 一起限定了一个可扩展的腔 36, 该腔有一个进口 36a。两个进口 35a、36a 通过导管 37 一起与压力源 10 连接 (图 9)。

基本上为环形的另一个腔 43 由膜 33 和 34 部分限定, 该腔从侧边 30c 延伸至开口端 30b。这个腔 43 与腔 35 和 36 之间的流体可连通, 并可通过进口 35a 和 36a 加压。作为选择, 腔 43 可与腔 35 和 36 完全密封, 并独立地通过进口 44 加压。

在图 1 所示的手指探测头的单一部分构形中, 由腔 5 内的压力引起的轴向力以及由此力而产生的探测头欲相对于被测者的手指而轴向运动的倾向被所提供的弹性线 6 抑制。这样可防止探测头脱落, 并将由于探测头相对于手指的轴向运动而引起的人为因素和错误读数减至最小, 特别是当被测者在快速运动过程中时, 例如在做运动时。

另一方面, 按照图 2a 和 2b 举例的实施例那样, 手指探测头 30 的多个部分构形使之紧紧地固定在被测者的手指上而防止轴向和径向运动。这是因为两个膜 33、34 中每一个的外侧周边通过膜固定在其上的外套部分 31、32, 从而制止了向内位移, 这样由膜封闭的腔内的压力使每个膜的中心区域向内移动, 移动的程度大于它的外侧周边。因此, 两个膜的向内移动的中心区域在被测者手指的相对的两侧产生两个区域的夹持作用。这种

紧固夹持作用明显地减少了探测头脱落的可能，并可防止手指相对于外套转动，防止手指弯曲，提高了对手指体积随血压波而变化的测量精度，特别是在运动时可稳定向外输出的信号。

在图 1 所示的实施例中，由膜 4 的开口端引起的端部效应可降低信号的精度，这主要是因为压力场可沿它的开口边而变弱。因此希望膜 4 能避免这种端部效应。这一点可以通过在手指探测头 2 上加一个加压箍来实现。该加压箍如后面的实施例示出的那样可与外套 3 为一体或为分离的。在图 2a 所示的实施例中，加压腔 43 可在周边 30c 处与腔 35、36 隔离。采用这种结构，开口端 30b 的边界效应将影响腔 43 内的压力而不影响腔 35、36。因此可仅对腔 35、36 进行测量，以避免边界效应。

正如从上面可看出的那样，由腔 35 和 36 施加的压力的有益效果朝手指探测头的开口端 30b 而减少。因此，压力场由于包括了加压箍而有效地延伸超出测量位置。

按照本发明的又一个实施例，图 2a 所示的腔 43 由外套部分 31、32 共同构成。该实施例举例示出在图 3a 和 3b 中，其中图 3b 为图 3a 中沿线 A'-A' 剖开的剖面图。如图 3a 和 3b 所示，基本为圆柱形的加压箍 40 构造成刚性圆筒 41，膜 42 附着在其上。膜 42 和圆筒 41 之间的空间形成一个腔 43，该腔可通过进口 44 加压。加压箍 40 可固定到如图 4a 所示的由外套部分 31 和 32 形成的端部罩的开口端处。这一点在图 4b 中示出。

图 3a、3b 和图 4b 还示出了一个管道固定器 65。管道固定器可有效地防止由于管道的移动而产生的噪音。最好在本发明手指探测头的所有实施例中均采用管道固定器。

图 5 示出了环形加压箍 40 的另一实施例。按照该实施例，加压箍为多部分结构，类似于图 2a 和 2b 中加压罩的多部分结构。也就是说，如果图 2a 所示的结构在周边 30c 处隔离，其结果则类似于加压箍。这样，图 5 所示的环形加压箍 50 由两个外部的、刚性的半圆柱形部分 51a、51b 组成，每个部分包括一个分别固定在相应部分上的内部的可变形膜 52a、52b，从而在此限定两个半环形的可扩展腔 53a、53b。

图 6 所示为环形加压箍的又一个实施例。按照该实施例，环形箍 60 包括一个由柔性的、不可伸长的材料，如不可伸长的塑料制成的外部环 61 和一个固定在其上的圆柱形膜 62，从而限定一个环形腔 63 来对被测者的手

指施加压力。

图 6a-6e 示出了一些实施例，其中采用加压箍后使得测量不需气囊。如图 6a 所示，手指探测头基本上包括一个端部罩 30，在该端部罩上设置有一个加压箍 40。如图 6c 所示，当手指插入到手指探测头 2 中时，腔 C0 由外套和手指限定。导管 44a 用来对加压箍 40 限定的腔 43 加压，从而获得紧密的密封。这样允许通过导管 37 将压力传送至腔 C0 中。

如图 6b 所示，同样可以采用上面详细描述过的两半结构。另外，最好提供粘接剂层或环 90 来抑制探测头的移动，并且增加气密性。在端部罩 30 的尖部的内表面上设置一粘接剂材料层 91，这更加有助于防止手指探测头相对于手指运动。

此外，可通过设置一个柔顺的膜材料 95 的圆周开口凸缘来确保气密。膜上开口的直径应小于直径最小的那一个的插入手指，这样当手指插入时，膜可提供密封。可在加压箍的另一侧设置一较小的凸缘 96。

图 7、7a 和 7b 示出了本发明优选实施例中探测头的详细结构，其中加压罩和环形加压箍合并成一个整体单元，总的用 70 表示。单元 70 包括一个单一的刚性管 71，它的一端由一个半球形或半椭圆形端壁 72 封闭，而另一端 73 的开口用来接纳被测者的手指。可变形的管状膜 74 容纳在管状外套 71 内。膜 74 类似地在一端 75 封闭，而在相对端 76 开口以接纳被测者的手指。

管状外套 71 还接纳有一个 U 形的刚性遏制棒，该棒用 80 表示。它具有一对由半圆形的中间部分 83 连接在一起的平行腿 81，82。两个平行腿 81，82 的外端 84，85 固定到插入件 86，87 中，在刚性管 71 的壁内紧固。两个插入件 86，87 由一固定在装置内的圆形加压带 88 支撑，并分别向管状膜 74 的中间部分加压，使其紧紧地贴着管状外套 71 的内表面。管状膜 74 的开口端 76 例如采用胶水或其它加压带固定到管状外套 74 的开口端 73 上。

可以看到，这种结构限定了三个腔：两个腔 C 1，C 2 在管状膜 74 和管状外套 71 之间，位于 U 形遏制棒 80 的相对两侧；而环形结构的第三个腔 C 3 在加压带 88 与管状膜 74 和刚性外套 71 的开口端之间。通过贴着外套 71 的壁施加压力，环绕的带 88 可防止第三腔 C 3 和两个腔 C 1、C 2 之间流体连通。另一方面，遏制棒 80 的半圆形中间部分 83 最好与外套端

壁 72 的内表面隔开一定距离, 从而在两个腔 C 1, C 2 之间提供直接的流体连通。外套 71 上可形成有一个或两个孔 77, 该孔用作腔 C 1, C 2 的流体进口, 而另一个孔 78 则作为腔 C 3 的流体进口。但是应注意到, 如果在腔 C 3 和腔 C 1, C 2 之间没有隔离, 则电磁阀 46 (后面将描述) 可省去。

5 可以看到, 当在腔 C 1, C 2 上施加流体压力时, 通过遏制棒 80 接合在一起的管状膜 74 的两部分中的每一个的外部周边将被抑制而不能向内移动。这样, 腔 C 1, C 2 内的加压流体将使每个膜部分的中间区域向内移动, 其移动程度大于分别对应的膜部分的外部周边的移动程度, 从而产生
10 两点夹持作用, 阻止手指相对于装置跳动以及手指的轴向和径向运动。管状膜 74 的没有被遏制棒 80 覆盖的部分限定一个环形腔 C 3, 它将产生在上述关于环形加压箍 40 的讨论中描述过的类型相同的环形箍。

图 7, 7a 和 7b 示出的装置的优点在于, 遏制棒 80 减少了人为造成的移动, 因为如果手指相对于装置运动, 则在两腔 C 1, C 2 之间的膜部分
15 的膜壁也随之一致运动。这样, 当膜部分如上面图 2a 和 2b 所述那样分别用胶水粘到各自对应的外套部分上时, 一个膜片部分的运动不会传送到其它膜片部分上, 因此产生了运动这一人为因素。相反, 当两个膜部分为图 7 所示的相同膜的一部分时, 它们趋向于一起运动, 因此减少了这种人为造成的运动。

20 图 7 所示结构的另一个优点是, 单一的流体进口足够向两个腔 C 1, C 2 提供流体压力, 这是由于由遏制棒提供的空间使它们内部相连。另外, 图 7 所示的结构易于产生体积变化, 并且价格便宜。

尽管没有示出, 但应很清楚, 管道固定器 65 也可用于图 7 所示的实施例中。管道固定器可固定在探测头的外壳上, 或为插入件 86, 87 中之一
25 的一部分。

图 8 所示为合并成一个用 90 表示的, 由被测者戴着的手套的手指探测头。在所示的结构中, 手套的两个指安装有探测头, 分别用 91 和 92 表示。
30 第三个手套指 93 可用来支撑对体积测量装置的各个腔加压的流体的管, 例如空气管。手套还可以是仅在一个或两个指上安装有探测头, 同时采用绑带来附着到被测者的手或腕部。

图 8 所示的手套结构的优点是, 它可以方便地允许将探测头同时施加

到两个（或多个）手指上，这样可处理两路（或多路）输出信号处理，从而获得更多的有用结果，例如在密度检查中选择较高的输出或一般的输出。另一方面，每个探测头可用于不同的测量。例如，一个探测头可用于监视外周血管收缩，而另一个用来监视病人的血压。同时测量外周阻力和
5 血压很明显可比仅测量这些参数中的一个获得更多的有关病人的整个血液动力学状态和血液动力学变化信息。

另外，手套结构有助于稳定管子，防止由于拖动管子而产生的力传输到体积测量装置上。特别是，除了在探测头自身上增加管道固定器 65 以外，
10 还可在一个开口环 66 上加一个管道固定器 65a（图 8a），其中开口环放在没有探测头的手指上。很清楚，管道固定器 65a 和开口环 66 可独立用于手套实施例中。

手套（或任何手指探测头）可有选择地安装加热元件来加个整个手。加热测量的位置可用于改变脉管紧张性的基础程度。这样可允许将脉管紧张性设置到某一点，在该点处身体的控制可较好地测量，因为预先存在的
15 高水平的血管收缩可妨碍对血管收缩增加的进一步测量。

图 9 示出了本发明用来检测心肌缺血装置的优选实施例。本发明人将这种构造的装置称之为局部缺血描记仪，而该发明的处理称之为局部缺血描记处理（IschemoGraphy）。

如图 9 所示，手指探测头 2 包括套管形端部罩 30 和与总的用 80 表示的气动系统相连的加压箍 40，气动系统又与总的用 90 表示的处理系统相连。气动系统 80 基本上包括一个与总的用 85 表示的气动管道系统相连的
20 加压源 10。管道系统包括将压力从加压源输送到手指探测头 2 处的管 7a 和 44a 以及可通过后面描述的处理器 23 控制的电磁阀 12 和 46。当然，电磁阀 12 和 46 可替换成可手动控制的机械阀。

气动系统 80 还包括一个用来监视由源 10 供应的压力的压力换能器 13
25 和一个压差换能器 14，该压差传感器用来测量手指探测腔内变化的压力与存在于阀 12 和 46 之间的恒定压力之间的差别。可选择地，气动管道系统 85 还设置有储蓄器 47，48 和 49，图 9 中用虚线表示储蓄器，意味着它为可选的设备。可设置一个或任意多个这种附加储蓄器来降低对在相应的腔
30 内由于泄漏或相应的管道系统的弹性引起的小的气体体积损失所造成的体积变化的敏感性，并且还减少了由于脉搏波而引起的背压力范围的改变。

在图 9 中, 在将加压源与气动系统 80 的管道相连在一起的线上没有阀。这是因为在优选实施例中, 加压源包括内部阀。但是, 如果没有这个内部阀, 则最好在加压源 10 的出口上加一个阀。

5 处理系统 90 包括一个 A/D 转换器 22, 一个处理器 23 和一个监视装置, 该监视装置一般表示为监视器 24 和警报器 25。处理系统负责控制对整个系统的操作, 如控制加压源 10 和电磁阀 12 和 46, 并还处理检测到的信号, 从而提供可判读的输出。

10 如从上述说明中可看出的那样, 本发明的装置可用来在各种环境下检测心肺窘迫, 特别是检测心肌缺血。这就是说, 该装置可在运动试验中用于监视, 它可在气囊血管成形术中用于监视, 并可用于监视睡眠。而在所有的情况下, 该系统的基本操作是一样的。

下面将参考图 9 对系统的操作进行描述。为了进行一诊断程序, 首先将阀 12 和 46 打开, 手指探测头的腔 5 和 43 排气, 从而允许病人将它的手指插入探测头中。然后, 压力升高到足以使动脉壁不受负载, 并且可防止静脉淤血。由加压源 10 施加的压力可通过在阀 12 和 46 的上游的压力换能器 13 测量。在优选实施例中, 在气动隔室内的压力自动升高到 70mmHg。

20 此时, 阀 12 和 46 闭合, 这样在压差换能器 14 的右侧腔内的压力保持恒定。相反, 换能器 14 左侧腔内的压力随手指探测头 2 的腔 5 内的压力变化而变化。特别地, 本发明的装置检测外周血管收缩时不必定标, 因为该测量是与在试验过程中获得的病人自己的基线进行比较的。

为了获得好的结果, 在试验中有必要使手相对固定。在各种运动应激试验中, 这一点一般通过将手保持在稳定的位置上并避免手过度移动来实现。在 PCTA 或睡眠监视中固定一般不成问题, 此处该装置用来在阻塞过程中监视缺血, 并监视后来动脉的明显扩张。

25 从上述说明中可进一步看出, 由于动脉血压脉搏波而产生的被测者手指体积的变化使腔 5 扩展或收缩, 从而使腔 5 内的气体压力减少或增加。如上所述, 腔 5 通过它的进口 7 和管道 7a 与气动管道系统 85 相连。但是, 由于阀 12 是关闭的, 所以压力的变化仅影响压差换能器 14 左侧腔内的压力。压差换能器 14 检测到这些压力的变化, 并相应于压力的变化提供一个输出。

30 图 9 所示的 A/D 转换器 22 接收压力换能器 13 和 14 的模拟输出, 并且

在将它们传送到 CPU 处理器 23 之前转换成数字量。处理器 23 对测量得到的手指体积（或光学密度）变化进行处理，产生体积测量的输出 24a 和/或体积测量相对于时间而变化的输出 24b。一个或两个测量结果可显示在监视器 24（例如 CRT 或 LCD）上。另外，这些输出可显示在分开的监视器上。

5 进一步说，这些测量结果可传输显示到很远的地方，例如护士监视站。

如果显示的输出 24b 表明测量得到的体积变化超出了预先确定的分割点（cut-off point），则说明外周血管收缩，这一点观测者将从观察监视器 24 上立即看到。可选择地，如果在测量体积中出现了这种预先确定的变化量，则警报器 25（例如通过声音或视觉）动作，立即提醒注意。

10 信号波峰至波谷的幅度一般与动脉脉动体积的变化成比例，并将随外周血管收缩而下降。因此，当采用图 9 所示的系统来检测外周血管收缩时，观测者将对谷值至峰值之间幅度的变化感兴趣，而不是对压力的绝对值感兴趣。所以，在优选实施例中，采用高通滤波器 28 来对传感器 14 的输出进行滤波，从而提高信号的信噪比。

15 如上述对手指探测器的描述那样，手指探测头最好包括一个与端部罩同轴并与之相邻的环形加压箍 40，该加压箍位于装置的近（心脏）侧端。加压箍的主要目的是将恒定压力场的边界延长至超出传感探测头的边以外，这样可避免边界效应。加压箍的腔 43 内也通过进口 44 充有加压气体；但是电磁阀 46 使换能器 14 与导管 44 隔绝。这样，箍 40 将静态压力场从手指体积随血压波而变化的测量位置处开始在朝向近端（心脏）的方向上延伸了一定距离。环形加压箍 40 与在套管形端部罩 30 产生的压力场一起起止血带作用，防止静脉血在手指（或脚趾）的远端（特别是最远端的指骨或趾骨处）淤积。它还能基本上防止不受控制的静脉血回流；并且特别地，在手指与心脏在同一水平面上时它能卸载手指末端动脉壁的张力。当

20 加压箍内的压力与感应腔 35，36 不同时，它不应超过腔内压力。

图 10 示出了可用于代替自动加压源 10 的手动气动控制系统，该系统用来向手指探测头的端部罩 30 和管状箍 40 预置和施加静态压力场。图 10 中示出的系统包括一个四路、由螺钉安装的预置阀组件 150，该组件有四个由阀组件的公共腔导出的四个进出口 151 - 154。进出口 151 与一个储

30 蓄器 161 相连，该储蓄器又与一个管状箍 140 相连；进出口 152 与第二储蓄器 162 相连，该储蓄器又与加压罩 130 相连；进出口 153 与第三储蓄器

163 相连; 进出口 154 与一注射器 164 和一个与大气相通的释放阀 165 相连。压差换能器 166 与图 9 中的换能器 14 相应, 它与储蓄器 162 和 163 相连, 并比较它们之间的压差。换能器 166 还与一个代替图 9 中的换能器 13 的压力计 167 相连。换能器 166 的输出以与图 9 相似的方式提供给处理系统。

5 图 10 所示的系统以如下方式操作:

首先, 打开预置阀组件 150, 使所有进出口 151 - 154 之间连通。然后打开释放阀 165, 使该系统与大气相连。将注射器拔出至它的整个范围的中间位置; 关闭释放阀 165; 然后将注射器 164 拔至最大伸出位置, 从而在预置阀组件 150 的公共腔内产生真空。

10 然后将手指探测头施加到被测者的手指上。向内推注射器, 直到达到预定压力; 接下来关闭预置阀组件 150, 这样入口 166a 保持在恒压状态下, 而入口 166b 随手指探测头的腔内压力而变化。因此, 由换能器 166 感受到的任何压力变化将与动脉血液量一致, 并且相应的信号由换能器 166 输出到处理器 23 中进行处理。

15 在上面举例详细描述的本发明手指探测器中, 外周动脉血管收缩通过气动方式感受到, 即通过感受由外周动脉内血量的改变而引起的压力变化来感受外周动脉血管收缩。但是应该明白, 也可以测量在皮肤或病人其它末端相应于由心肺窘迫造成的外周动脉紧张性变化而发生的变化。例如, 采用一个光源和光接收器来测量手指 (或脚趾) 外侧端或人体其它区域皮肤的光学密度或表面反射性。通过测量电阻来确定皮肤产生的电流; 采用多普勒超声装置或其它流速测量装置可测量血流速度。

20 图 11 所示的设备与图 1 - 7 所示的相似, 只是该设备对与血压波相应的手指光学密度的改变直接进行测量。为了便于理解, 与图 1 - 7 相应的部分用相同的参考符号表示。

25 这样在图 11 所示的设备中, 腔 5 如上述针对图 9 的描述那样被加压连接到预定阀上。但是在这种情况下, 在限定腔 5 的管状隔膜 4 的一侧设有一光源 100, 在另一侧有一个光接收器 101, 这样管状隔膜 4 接纳的手指处的脉动血量的变化将通过光学密度的变化而被光接收器 101 检测出来。该信息通过导线 102 传送到一放大电路 103 中, 在这里该信息被放大滤波, 30 然后信息被传送到 A/D 转换器 22, 由上面描述的处理器 23 进行处理。

在图 11 所示的布置中, 称作光源 100 和光接收器位置的测量位置应考

虑位于探测头 2 的刚性外套 3 的开口端内, 其中该探测头在手指的外侧端周围均匀施加静态压力场, 因此这里不需要用于此目的的环状加压箍 (图 9 中的 40)。但是, 如果需要使光源和光接收器的位置靠近些探测头 2 的刚性外套的开口端, 则也可以在图 11 所示的系统中采用环状加压箍 (对应于图 9 中的加压箍 40)。

在 PTCA (气囊血管成形术) 中, 有意地切断对心肌的部分血供一段已知时间。在不出现其它情况的条件下, 无人能清楚地了解冠状血流干扰的时间、位置和范围。因此由多个病人在这种手术过程中来评价本发明的局部缺血描记仪。

从理论上说, 用于阻断冠状血流的膨胀气囊的效果受一定的限制。例如, 如果冠状动脉的一段基本上被阻塞, 则插入用于运送气囊的导管的动作本身可大大地缩小了其余部分的孔径, 这样通过气囊的膨胀来进一步扩孔径并不能如希望的那样大大地改变血流。进一步说, 每次对周围的心肌加压以扩张气囊可引发与冠状血流的阻断无关的反射响应。

尽管这些因素可改变与冠状 PTCA 的效果有关的血流, 但后面讨论中的发现可清楚地说明外周阻力的变化与心肌缺血之间存在联系。

图 12 所示为在对未进行针对血管作用的药物治疗的病人冠状动脉内进行气囊膨胀前、气囊膨胀过程中和气囊膨胀后本发明局部缺血描记仪输出信号关于时间的进程。输出与脉动动脉体积变化, 即与动脉体积变化相应的从信号波谷至波峰的幅度的变化一致。这样, 波峰至波谷之间幅度的减少将意味着血管收缩, 而幅度的增加将意味着血管舒张。用于比较的基准线设定为在激发心脏增加对氧的需求之前的波谷至波峰的幅度。

如图 12 所示, 气囊约在零时刻膨胀。然后, 从零时刻到刚过 1 分钟之间, 随后的信号波峰至波谷的幅度连续减小, 这意味着膨胀的气囊引起外周血管收缩反应, 从而减少暂时性缺血。

约 70 秒后气囊放气, 但约半分钟之后再次膨胀。在相对较短时间内的放气未能观察到有意义的变化。这就是说, 研究从零时刻到 1 分钟内的信号幅度和从 1 分钟到 3 分钟内的信号幅度可以推断出, 外周动脉紧张性在 30 秒内逐渐增大, 然后在约 1 分钟的过程中保持相对稳定。但是应该理解, 这里参考的反应时间包括气囊膨胀和放气所用的时间。

在图 12 中的时刻 5 处病人咳嗽, 可以观察到信号的幅度快速激烈地增

大。在某些情况下，这种咳嗽或打哈欠的压力波可通过动脉传播。这种压力波可通过本发明的 IschemoGraph 检测出来，并且可通过它的相对急剧的升高和下降曲线以及它持续时间很短来区分。

图 13 为主要表示 29 位病人在 67 次 PTCA 过程中与气囊膨胀相联系的输出信号变化的柱状图。在每个时刻，气囊膨胀过程中信号值的变化用作表明缺血减少的参考值。设备的输出信号表明：在 23 例未服用硝酸甘油时对主动脉进行 PTCA 过程中（用负号（-）表示），有 23 例存在心肌缺血。当服用硝酸甘油后（用正号（+）表示），8 个病人中有 7 个呈现阳性反应。图中还示出了服用和未服用硝酸甘油时对辅助冠状动脉施行 PTCA 的结果。如可以预见的那样，在这些情况下不易识别局部缺血。

图 9 所示的设备已用于临床研究中，该设备用于检测病人进行标准的运动试验时的心肌缺血情况，所得结果与采用现有的铯 SPECT 和 ECG 技术而得的结果进行比较。

图 14 示出了在以色列的 Sheba 医疗中心和 Kaplan 医院进行的对 93 个病人作标准运动应激试验时采用铯 SPECT 所得结果与采用本发明的局部缺血描记仪所得结果之间的关系。左上方的方框表明，铯 SPECT 确定为阳性的全部病人（53 个）局部缺血描记仪也确定为阳性。（图 15 示出了一个病人的典型数据，该病人的铯 SPECT 和局部缺血描记仪诊断结果均为阳性。）因此两种方法之间的差别仅在于阴性结果上。

进一步来看，如图 14 中的右下方方框所示，铯 SPECT 判定有 40 个病人为阴性，而局部缺血描记仪也判定有 28 个病人为阴性。（图 16 示出了一个病人的典型数据，该病人的铯 SPECT 和局部缺血描记仪诊断结果均为阴性。）如图 14 的右上角所示，其余的 12 个病人铯 SPECT 诊断结果为阴性，而局部缺血描记仪的诊断结果均为阳性。在这 12 个病人中，3 个病人的医生建议他们进行冠状血管造影术。在所有上述三种病例中均发现需对冠状动脉疾病进行药物治疗，从而肯定了局部缺血描记仪得出的阳性结果。

总之，按照图 14 提供的数据，对采用局部缺血描记仪与采用铯 SPECT 技术进行比较，诊断结果完全相同的为 87%，而对于其余的 13%（12 个病人），3 个病人施行了冠状血管造影术以进行进一步的研究，每一例均肯定了局部缺血描记仪的阳性诊断结果。

作为对照，图 17 所示为采用公知的 ECG 技术来替代铯 SPECT 技术对 93

个病人进行上述提及的运动应激试验的结果。进行这种比较的目的是考虑到 ECG 被认为是唯一的可普查心肌缺血的传统工具，并且它比铊 SPECT 简单便宜得多。图 17 包括三行，因为 ECG 提供的某些结果是不明确且不能得出结论的。如图所示，ECG 的结果仅有 50 % 的情况是与铊 SPECT 的结果一致的。

如图中左上角方框所示，ECG 仅将铊 SPECT 确为阳性的 53 个病人中的 20 个病人确定为阳性。而且，即使将左侧列第二行中 ECG 指示为不明确的结果均认为是阳性的，ECG 仍仅将 59 % 的铊 SPECT 确定为阳性的病人判断为阳性。

如图中左下方的方框所示，ECG 数据将铊 SPECT 确定为阳性的 53 个病人中的 22 个病人判断为阴性。这就是说，与铊 SPECT 的结果比较，ECG 提示出了 41 % 的假阴性。而且，如果将左侧列中间行中的 11 个不明确的结果认为是阴性的，则与铊 SPECT 的阳性结果相比，ECG 的错误结果百分比上升至 62 %。很显然这是不能允许的，因为由铊 SPECT 确定为有生命危险情况存在的病人中，有近一半的人如果仅采用 ECG 方法进行试验后被告之为健康的。

比较图 14 的结果与图 17 的结果可清楚地看到新型技术与例如 ECG 技术相比的优越性。然而本发明还具有超过铊 SPECT 技术（以及其它已知技术）的许多很重要优越之处：它们十分简单，需要的装备很便宜，在检测过程中对人体无伤害，特别是能迅速得到试验结果。最后一条优点特别重要，因为如果检测出心肌缺血发作后，它允许立即中断试验，这样降低了病人所冒的生命危险。

图 18 更明显地示出了本发明在调查了 25 个病人之后体现出的某些方面的优点。按照图 18 中的数据，采用本发明的新型方法进行正确检测所用的平均时间与传统的 Bruce 应激实验所用的 9 分钟相比缩短了 40 %（小于 6 分钟）。这是一个重要的优点，因为如上所述它允许尽早地结束试验，从而减少危险。此外，数据还显示出本发明的技术平均所需的脉搏率低于应激 Bruce 实验 14 %。这样也减少了病人在试验中所冒的危险。最后应注意到，由于 Bruce 实验为一种逐渐增加负荷的试验，试验的最后阶段最危险，而采用本发明的设备可避免最后阶段的出现。

在上面描述的试验中，在运动周期内输出信号幅度的下降用作对心肌

缺血的指示。输出信号时间曲线的其它方面也可用于提供有价值的信息。一个特别重要的例子是在运动后期或恢复周期内信号变化的相对尺寸大小和形状。因此，图 19 所示为在运动和恢复周期内输出信号幅度的变化，而图 20 所示为运动后期最大值/最小值 (D/C) 与在运动过程中最小值/最大值的比率 (B/A) 的比较。

在这些试验中，在运动过程中当比率 B/A 降至 0.82 或更低 (即下降了 18 % 或更多) 时，或在恢复期间当比率 D/C 达到或超过 2.8 (即升高了 2.8 倍或更多) 时指示心肌缺血。这样，图 20 所示的图由相交线 $B/A = 0.82$ 和 $D/C = 2.8$ 划分为四个象限，其中落入右下象限的病人考虑为阴性。如从上面可以看出的那样，系统的灵敏性可通过改变比率的“切割”值而变化，这样可移动图 20 中的一条或两条相交线。还应理解的是，与病人年龄 (涉及最高心率) 相关的运动结束点将影响判断标准值。

很显然，上面描述的技术可与现有技术中的一种或多种联合使用以指示心肌缺血，从而提高整个结果的准确性。特别是本发明可以在医生的办公室内简单、便宜地用于进行最初的筛选。然后医生可通过让病人进行其它类型的第二次试验或进行冠状血管造影术来确认阳性结果。

对睡眠状况的监视

如上所述，本发明的优点在于能够无创伤地检测生理状态或健康状况。尽管上述的讨论焦点大都集中在检测心肌缺血，采用本发明的方法和设备还可检测其它生理功能紊乱。例如本发明人已证明，上述方法和设备可用来监视被测者的各种睡眠状况，特别是用于检测快速眼球运动 (REM) 睡眠期、睡眠呼吸暂停综合症 (SAS) 以及夜间心肌缺血。

临床研究

本发明的设备已在病人处于睡眠过程中进行了试验。REM 事件由本发明的设备描述出来，其特征为脉搏波的波峰至波谷的幅度减小。

已知在 REM 时期，自主神经调节被扰乱，但是 REM 和外周血管收缩之间的关系还不明了。本发明人认为外周血管收缩在临床上与 REM 有关联，这是由于交感神经过度兴奋，或者如果存在冠状动脉疾病时由于心肌缺血造成的。

睡眠呼吸暂停的发作也可通过本发明的 Ischemograph 记录下来。在这些记录中有一些记录表明，由脉冲血氧计监视的氧饱和度逐渐降低和

Ischemograph 监视的脉搏波逐渐减少之间存在着联系。由于一般的血氧不足的结果是减少了对心肌的供氧，这样，事实上的等效效果是由于冠状动脉疾病或心脏瓣膜疾病而减少了对心肌的正常饱和血供。

5 图 21a 和 21c 所示被称作“睡眠扫描线 (hypnogram)”，表明包括 REM 的睡眠期开始和持续。当采用上面描述的本发明设备来测试睡眠中的被测者时，可以看到在 REM 期睡眠每次出现时，设备的输出信号均呈现出明显的陡变（见图 21b）。最上边扫描线（图 21a）中的粗线表示 REM 期。应注意到 REM 和局部缺血描记仪的信号下降（见中间的扫描线，图 21b）之间时间上的紧密联系。

10 图 22 所示为在非 REM 睡眠期间记录下的标准多导睡眠描记线中的一段。从中可以看出，每次呼吸暂停出现在当流动信号变平缓时。如图 22 所示，每次呼吸暂停出现时，局部缺血描记仪（标识为 ISCH）的输出信号随着氧饱和度（ SaO_2 ）的时间曲线呈现出重复的特征模式：循环地升高和降低。

15 这样，如图 22 所示，由脉冲血氧计监视的氧饱和度逐渐降低和由本发明的设备产生的输出信号逐渐降低之间存在着联系。由于一般的血氧不足的结果是减少了对心肌的供氧，这样，事实上的等效效果是由于冠状动脉疾病或心脏瓣膜疾病而减少了对心肌的正常饱和血供。

20 如前面提到的那样，本发明的方法和设备在进行某些更改和采用新型定标程序后可用于连续无创伤性血压监视。总的来说，手指探测头用于检测由心脏的抽吸动作而引起的手指脉动体积变化。这就是说，可通过感应手指处脉动的动脉血量变化来检测心脏的抽吸动作。

25 如上所述，加压膜用来在被测指骨或趾骨处施加一静态加压场。随之发生的对动脉脉管结构的轻微侵扰（消除壁的张力）产生的结果是放大了所需的脉搏波信号。而且本发明防止静脉血淤积的特征增加了血压测量的精度和强度，同时本发明不必考虑实际所用的传感器，即感应体积变化、光学密度变化的传感器等。

30 这样将看到，通常的体积描记法测量的是被研究群体的整个体积变化，而本发明的测量特别地仅涉及被研究的手指部分的动脉网络脉动体积变化。

在已有的手指体积描记法中，手指探测头或者采用加压箍的形式，或

者采用和安装在指尖处的不加压的罩。现在所采用的探测头与之不同，它采用包容整个指尖的加压罩形式。传统的罩形探测头施加压力时往往存在将指尖从探测头内用力推出倾向。另一方面，即使箍在不挤出手指时也能够施加压力，但它在远离箍的一端会产生静脉充血。本发明的套管形加压探测头避免了这些弊端。首先，罩内的压力最好与所述带的压力匹配，这样可防止静脉脉管结构的膨胀。第二，采用如塑料带（图1）、腔室隔离物（图2）或遏制棒（图7）可避免手指被挤出。膜是可变形的，因此能够适应指尖的整个表面，包括指尖的最远端。

图23所示为经修改用于连续血压测量的手指探测头2a。应该注意到，按照后面的描述，图1-9中的任何探测头均可修改。特别地，如图23所示，在外套30的外侧表面周围设置有一个由外部隔热层8a保护起来的电子加热线圈8，以便将管状膜33和34内的被测者手指加热至预定温度，最好是达38-40℃。在外套内表面上的电热调节器9控制电加热器，以便保温，这样使手指处的血管扩张。

特别地，为了测量血压，感兴趣的是脉搏波相对于零基线的绝对值。正如后面将要详细描述的那样，这些值将用于分析病人手指的脉管体积有韵律的压力关系。因此，它的优点在于消除或避免了除心脏抽吸以外的其它影响所造成的体积变化。对于心脏抽吸的影响来说，手指被加热，从而使动脉最大限度地扩张，因此能够自由地适应由脉搏波引起的变化，这样能够有效地消除测量位置处的外周血管收缩。这就是说，动脉的肌肉组织（脉管平滑肌）最大限度地松弛而使阻力最小，这样动脉的行为为被动的，表现出无主动拉伸。

如图23所示，电加热线圈8通过电线16由供电电路15的电源供电。腔35和36内的温度由通过电线18与电热调节器9相连的控制器17调节至预定温度38-40℃。

另外，由于感兴趣的是信号的绝对值，所以撤去图23中的高通滤波器。这样可以确定波峰、波谷和两者之间的绝对值。然而为了提供精确的血压读数，还必须考虑到相对于心脏的不同水平位置处静压的差别，（这一点确实影响定标程序，）并且这种差别值很大。对一个具有平均身高的男性来说，这种差值约为120mmHg。因此，本发明的设备还经修改包括新型的用来计量静压水平位置的装置，然后采用新型方式来定标本发明的设备。

为了这个目的，图 23 所示的体积测量设备还包括一个用来感应手指探测头相对于参考点的垂直位置的传感器 19。这一信息被用于定标阶段过程中，从而将对手指处体积变化的测量转换成对血压的测量。传感器 19 还用于一般的操作阶段，从而在被测者的手指（或脚趾）相对于被测者的心脏而改变它的垂直位置（例如在运动时发生位置的改变）时能在该处获得更精确的测量。

在图 23 所示的用于举例的实施例中，垂直位置传感器 19 的形式为一充满液体（最好是水）的腔室，该腔室的一端由一个柔软的膜 19a 封闭，并且在它的相对端通过充满水的管子 20 与一压力换能器 21 相连。这样，换能器 21 产生相应于充满水的腔室 19 的垂直位置，也就是手指探测头相对于被测者心脏的水平位置的电输出信号。

正如从上面可以看到的那样，可采用各种方法，包括使用或不使用气动法来检测动脉血量。因此，尽管图 23 所示的系统采用的是气动法来感应体积的变化，该系统也可以采用其它的传感器，如图 11 所示的光源 100/光接收器 101。同样应该清楚的是，加压箍 40 可以省去，探测头可替换成具有与图 1 所示类似的膜结构。

本发明的设备在用于测量血压之前首先定标，从而才能将体积变化的测量值转换成血压值。出于这个目的，被测者将对应的手举高并放低，以便获得象征被测者的手指相对于心脏水平位置的垂直位置的静压值。在通过测量手指探测头的可扩展腔内压力的变化来获得被测者手指处体积的变化时，该静压值叠加在被测者的动脉压上，并且两者共同作用来对抗最初施加的反压力（最好为 70mmHg）。

在标定程序开始阶段，打开两个阀 12 和 46，罩 30 的两个腔 35 和 36 以及加压箍 40 的腔 43 被放气。这允许被测者将手指插入箍 40 的管状膜 43 内，并且位于端部罩 30 的膜 33 和 34 之间。然后三个腔充气达到最初压力值，约为 70mmHg，随后两个阀 12 和 46 关闭。接下来加热器 8 通电，将被测者的手指加热至温度达 38 - 40℃，该温度由温度调节器 9 和温度控制器 17 来维持。

如上面提到的那样，将被测者的手指加热至 38 - 40℃ 能最大限度地使被测者手指处的血管扩张。施加到三个腔 35，36，42 中的 70mmHg 的压力代表手完全低垂时被测者手指处静脉内的静压加上代表与心脏相同的

水平位置处静脉压的约 15mmHg 的残余静脉压，再加上附加的安全余量。

被测者逐渐抬高带着端部罩 30 和箍 40 的手至高于心脏水平面的最高位置，然后逐渐将手放低至低于心脏水平面的最低位置，最后再次将手抬高至高于心脏的最高位置。传感器 19 感应到端部罩 30 的垂直位置，并且由换能器 21 测量得到一代表被测者的手指在相对于心脏的每个垂直位置处的静压的输出信号。与血压波相应的被测者手指处脉动体积的连续变化被转换成腔 35，36 中压力的变化，该压力的变化由换能器 14 测得。换能器 21 和 14 可通过电线或通过无线通讯来输出其测量值。两个换能器 21 和 14 的输出通过 A/D 转换器 22 转换成数字信号并传送给 CPU23 进行处理。静压值不断地从固定的反压力中减去，从而获得有效施加压力 (Pappl)，这就是当手指移动时动脉内的压力从它的与心脏水平位置相同时的压力值开始变化的值。

在手抬高和放低的过程中，脉搏信号的电压输出也进入到 CPU 中。每个脉搏波的波峰（心脏收缩）、波谷（心脏舒张）点和与它们相应的 Pappl 值一起被确定。分析心脏收缩值和与它们相应的 Pappl 值这一对数据来得到称作心脏收缩功能曲线的回归方程式。类似地，分析一组心脏舒张值来得到被称作心脏舒张功能曲线的心脏舒张值和与之相应的 Pappl 值之间的关系。

然后测试舒张功能曲线来确定每个单个的脉搏波的末期部分不再平坦的点。末期部分不再平坦是因为 Pappl 大于内部动脉压，并且动脉受力而被压扁，使它的容积变至最小。这就是舒张压。

一旦病人的舒张血压已知，则将静压值叠加到舒张压值上即可精确计算出舒张功能的在垂直位移过程中每个水平位置处的有效动脉压。如果当手臂完全举高时舒张功能曲线不变平坦，则继续叠加额外的外部压力，直到舒张功能曲线变平坦。

如果收缩压低于外部压力，并且在手举高时动脉压减少，则可通过在手低垂时确定脉搏第一信号的再现来计算收缩压。如果不是这种情况，那么可通过确定舒张量和收缩量信号相等的两点，并测量两点之间静压之差，然后将静压差叠加到舒张值上来计算出收缩压。最好是上述确定的点的位置略微超过舒张功能已通过了平坦期之后。然后一般利用确定的压力与脉搏信号电压之间的函数关系来定标压力范围，从而将脉搏信号转换成

压力数据。

从上面的描述中可清楚看到，本发明可防止静脉淤血的特征在定标程序中特别有利。这就是说，为了恰当定标，压力的变化应仅与动脉体积的变化相应。如果不防止静脉淤血，则血液会积聚在手指处，并且压力将不再仅仅是动脉体积变化的函数。

下面是对图 23 所示的设备如何用于直接测量被测者手指相应于由被测者心跳引起的血压波动的体积变化（作为时间的函数），并将这种测量通过上面描述的定标程序转换成血压的解释。

为了测量手指体积的变化，将被测者的手指插入由手指探测头 2 限定的管状套管内，这样端部罩封闭了被测者手指指骨的最远端，而箍 40 如图 4b 所示罩在相邻的指骨上。然后腔加压，电加热器 8 通电将手指加热，使温度达到约 38 - 40℃。通过温度控制器 17 维持该温度，使被测者手指处的动脉血管最大限度地扩张，从而在后来的测量中能够维持对血流的阻力为最小的稳定状态。温度控制器还可以使气体温度维持恒定。膜由源 10 加压至预定压力，该压力足以基本上防止静脉淤血和不可控制的静脉血回流，并且当手指与心脏水平位置相同时还可以部分消除动脉壁的应力，但又不阻碍血流。该预定压力在上面描述的例子中最好约为 70mmHg。

由被测者的心跳产生的血压波使手指处的动脉血管扩张和收缩，而动脉血管的扩张和收缩将使手指探测头 2a 的加压腔 35 和 36 收缩和扩张。在这些腔内的最终压力变化由压力换能器 14 感应到，A/D 转换器 22 将感应到的信号转换成数字信号，信号由处理器 23 进行处理，并在监视器 24 上显示出连续血压测量结果。

采用环形加压箍 40 的优点在于，它使由端部罩 30 施加的压力场延伸超出了手指体积变化测量位置以外，这样实际测量位置的边界在完全利用的压力区域内。

典型数据

系统的输出可显示在一个合适的监视器上，其中监视器上可适当地显示有选择的值，如预定时间内的一般收缩压、舒张压和平均压。除了显示信号以外，为了以后的数据检索之用，还可以以预定频率对血压-时间数据进行采样并储存在计算机的存储器中。

在图 24 中，曲线 A 代表由垂直位置传感器 19 和换能器 21 感应到的，

第一次将被测者的手指从低垂位置抬高时静压的变化。从曲线A中将会看到，当被测者的手指位于最高处时，静压为最大的负压值；在手降低至与心脏齐平的“零”位置过程中，静压逐渐上升，直到当被测者的手指位于最低位置时达到最大的正压值。当手抬高返回至它的最高位置过程中产生相反顺序的静压变化。最好是该过程重复两次，并且取平均值。

曲线B代表由端部罩30内被测者的手指处体积变化而引起的腔35、36压力输出，其中被测者手指处体积的变化与由被测者心跳而产生的血压波相应。

这样，如曲线B所示，当被测者的手指处于最高垂直位置时，最大负静压（曲线A）与被测者的动脉压之和不够抵消70mmHg的计算压，这样在收缩和舒张期手指的动脉被阻塞。当被测者降低手指时，静压（曲线A）变得不再为那么大的负压，这样动脉在压力波峰（收缩期）处第一次张开，并且在压力波谷（舒张期）处再次张开。这样，曲线B限定了在波峰处的收缩包络线SE和在波谷处的舒张包络线DE。舒张期端点DP可确定为单个脉搏波的末期部分不再平坦的点，即当手臂更完全地降低时记录下的脉搏波中舒张信号不再明显的点。收缩端点SP为当降低手臂时脉搏波的第一信号开始出现的点。在上述两种情况下，收缩开始和舒张开始均出现在相应的包络线SE和DE开始上升时。还可通过找到收缩和舒张包络线在体积上相等时的两点，然后使舒张压加上在两点处两包络线之间的压差来确定收缩点SP。

图25所示为另一种情况下如何采用这种构成的收缩包络线SE和舒张包络线DE来将测量得到的腔35和36内的体积变化转换成被测者的血压。这样，在图25中，曲线DE代表在收缩过程中动脉开始张开时的收缩包络线DE部分。在这种情况下，该收缩点表示手指低于心脏水平位置约13厘米，此时静压为-10mmHg。因为施加的外部压力为70mm，则在这种情况下舒张压为70-(-10)，或表示为80mmHg。

在图24所示的例子中，在收缩时动脉开始张开的收缩点处压力为115mmHg（即外部压力的70mm加上静压的-45mm）。在图25中，在舒张点上方的收缩包络线SE部分应增加45mm，如图25中显示的SE'，这样确定的收缩端点为80+45，或表示为125mmHg。

一旦设备已如上面描述的那样定标后，由图25所示的曲线可保存在处

理器 23 的存储器中 (例如作为查找表格或多项式等式而储存), 这样测量得到的体积在作为时间函数显示于监视器上之前可自动转换成动脉压。

- 可以看出, 一旦设备已如上面描述的那样定标后, 则该设备能够以无创伤方式将测量得到的相应于血压波的被测者手指处血流量的变化转换并在监视器 24 上显示成完整的压力脉搏波 (其中被测者的血压波包括收缩压和舒张压), 以便于观察者连续监视。

在进行连续血压测量的过程中, 测量位置相对于心脏水平位置的垂直位移被连续监视。偏离心脏水平位置处的静压不断从血压数据中被减去, 这样实际的结果通过静压偏差校正, 血压以校正后的形式被显示。

10 比较数据

图 26 和 27 所示为用于测量血压的新型技术, 特别是上面关于图 23 - 25 的描述与标准血压计测量技术相比的比较数据。新型装置报告出的收缩和舒张值分别为从前面描述的定标技术中确定的值, 其中该定标技术确定收缩和舒张值。图中所给出的值为两次确定的平均值。

- 15 标准血压值 (三次确定的平均值) 为在本发明的设备测量之前或测量之后即时测量出的值。两种方法的数据均是从同一手臂中测出的。由于本发明的方法是用于确定被测者的收缩和舒张端点的, 因此决定与标准的无创伤型血压测量进行比较, 而不与操作起来存在技术难度的动脉内测量进行比较。图 26 和 27 所示的数据结果为对 18 名被测者 (12 名男性, 6 名女性) 的测量, 他们均具有正常体重, 年龄为 23 - 60 岁, 并且血压正常 (收缩血压为 100 - 143, 舒张血压为 61 - 86, 脉压为 31 - 64)。图 26 包括按照本发明测量得到的收缩压、舒张压和脉压的平均值和 SD (标准偏差) 的柱状图。尽管本发明的标准偏差高于用作对比的标准方法, 但是这在实际测量中是允许的。新型方法的偏差会大一些, 因为已知标准方法是对心跳之间血压的变化进行评估的, 这是由于它逐渐释放压力。

25 图 27 为新型技术与标准技术比较而得数据的散点图。从图中可再次看出, 用于比较的标准方法和本发明的方法之间的数据为线性相关。相关系数 ($R = 0.938$) 很有意义。

- 30 尽管已对本发明进行了描述并示出了有关的优选实施例, 建立了实验过程, 但应该清楚, 对本领域的技术人员来说, 可以在不超出权利要求限定的保护范围和本发明精髓的情况下对本发明的细节进行修改。

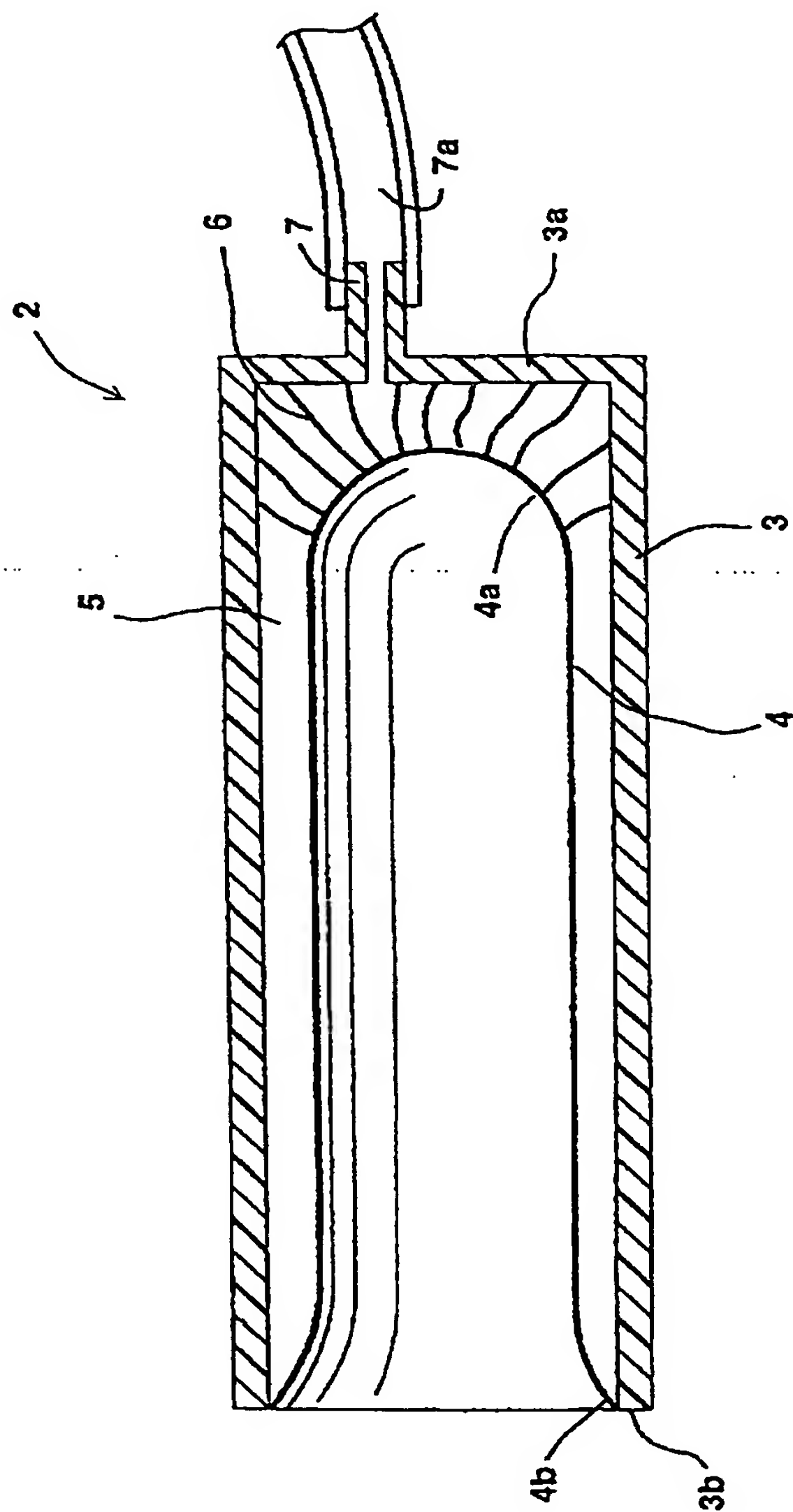


图 1

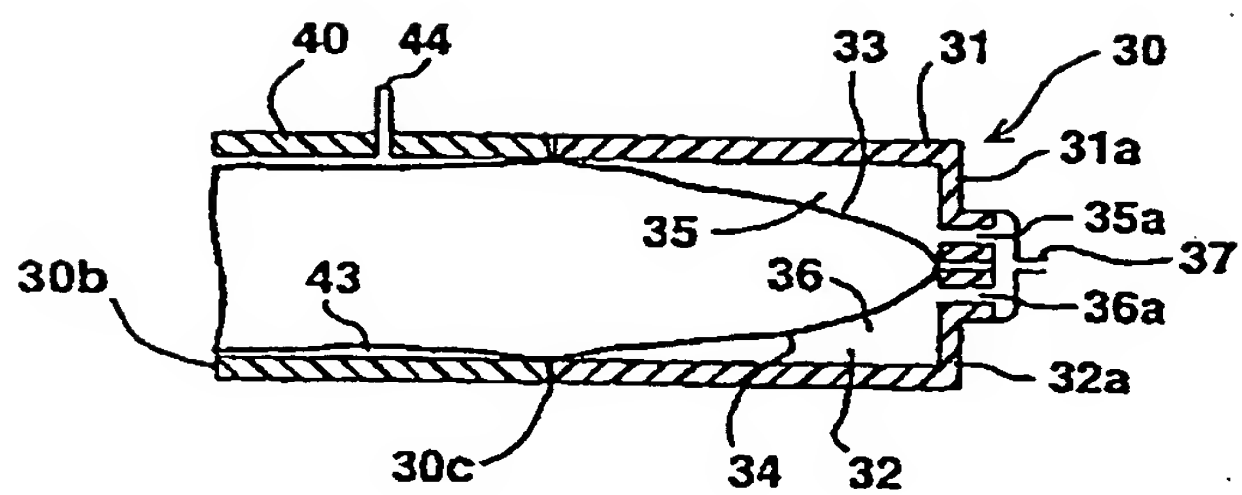


图 2a

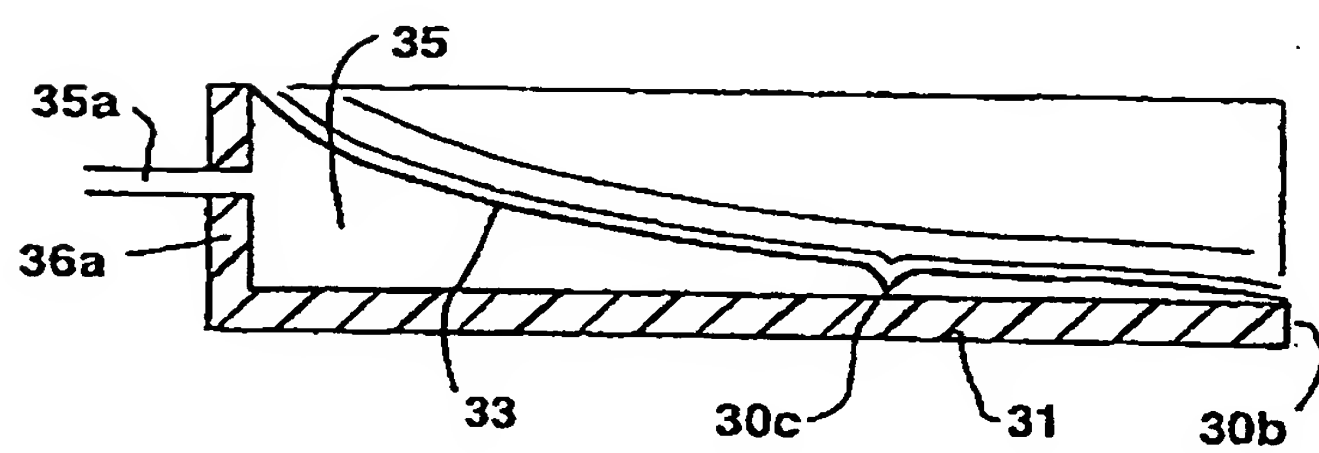


图 2b

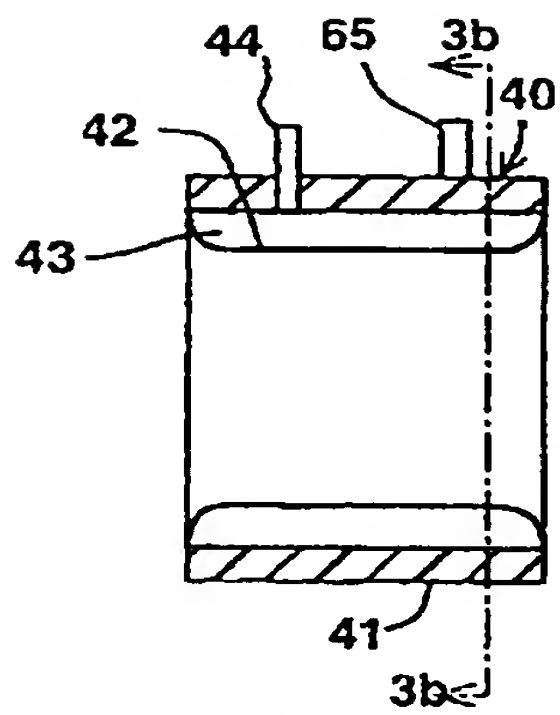


图 3a

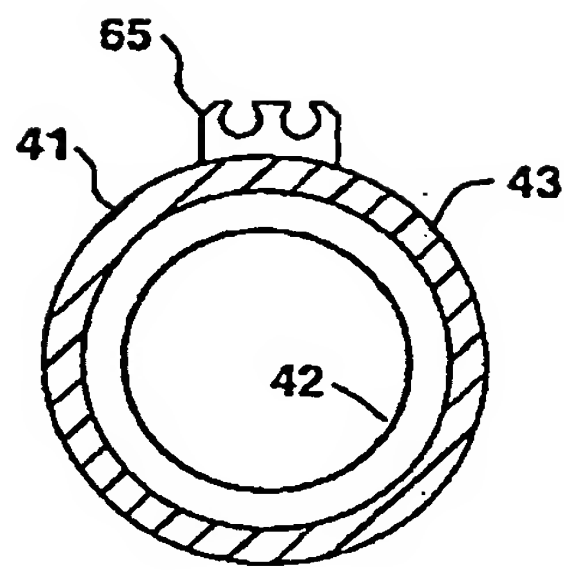


图 3b

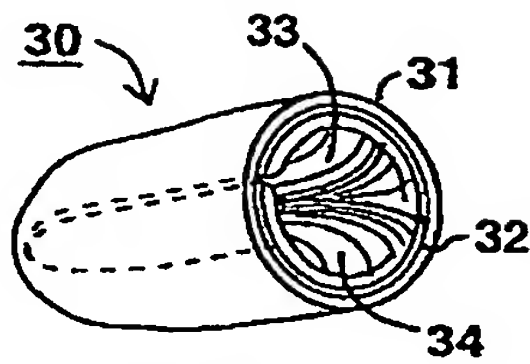


图 4a

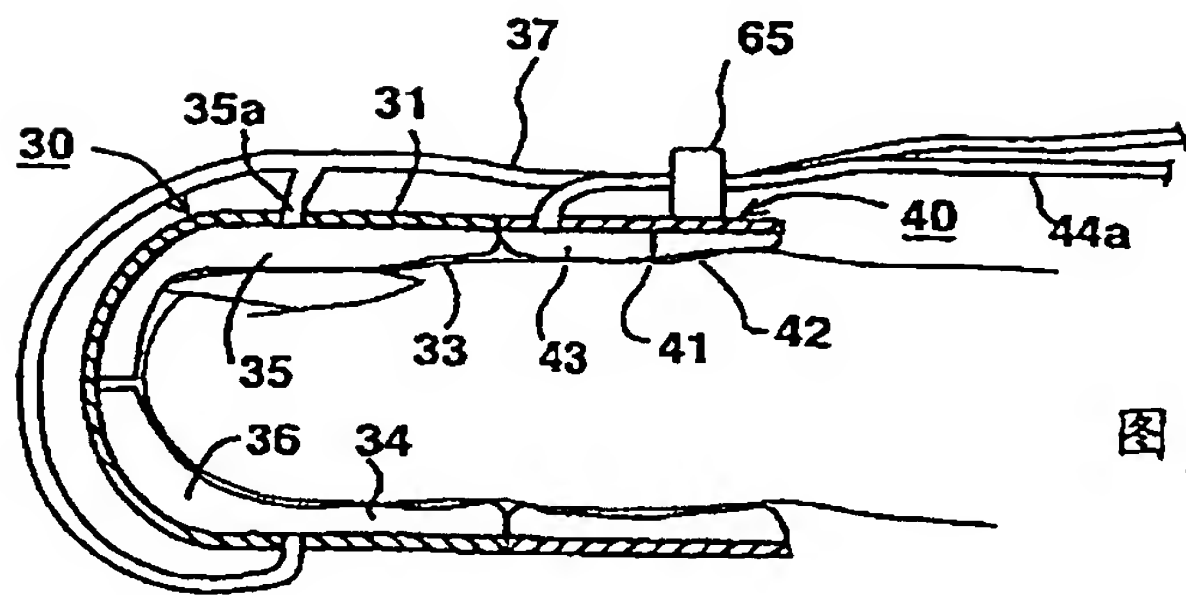


图 4b

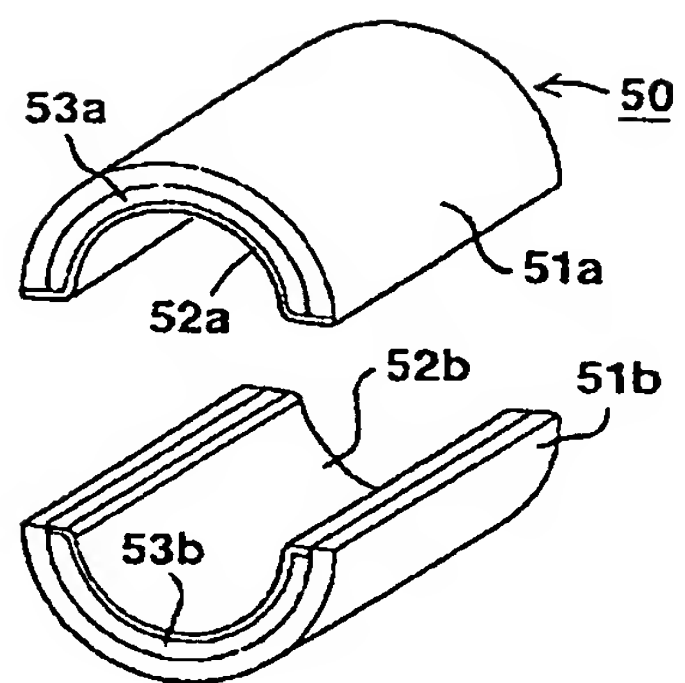


图 5a

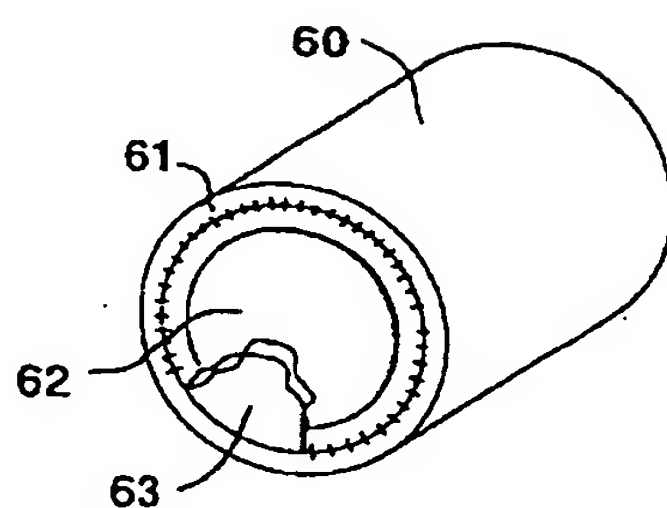


图 5b

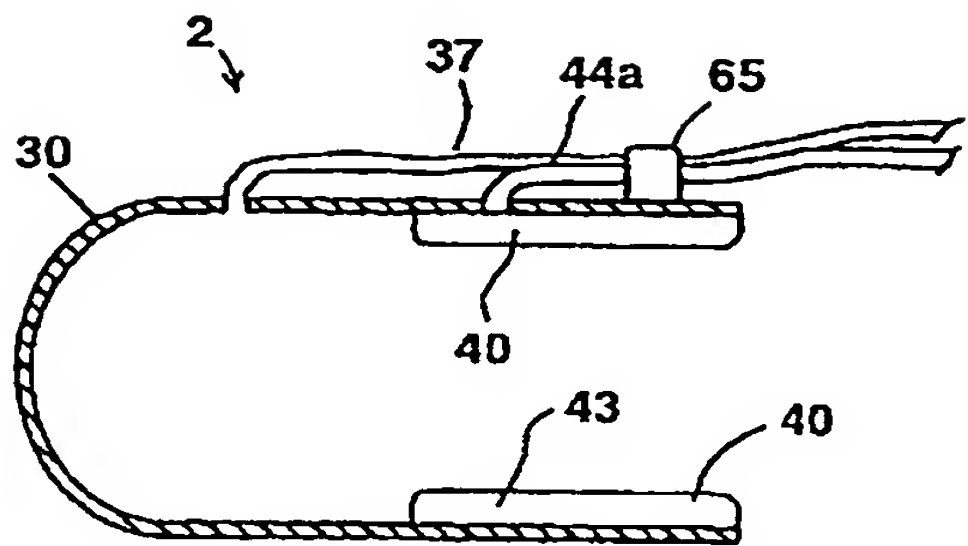


图 6a

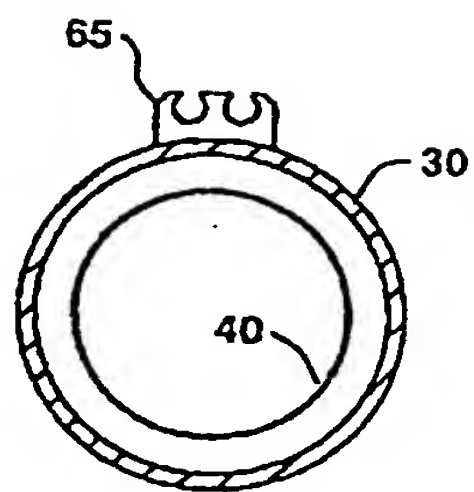


图 6d

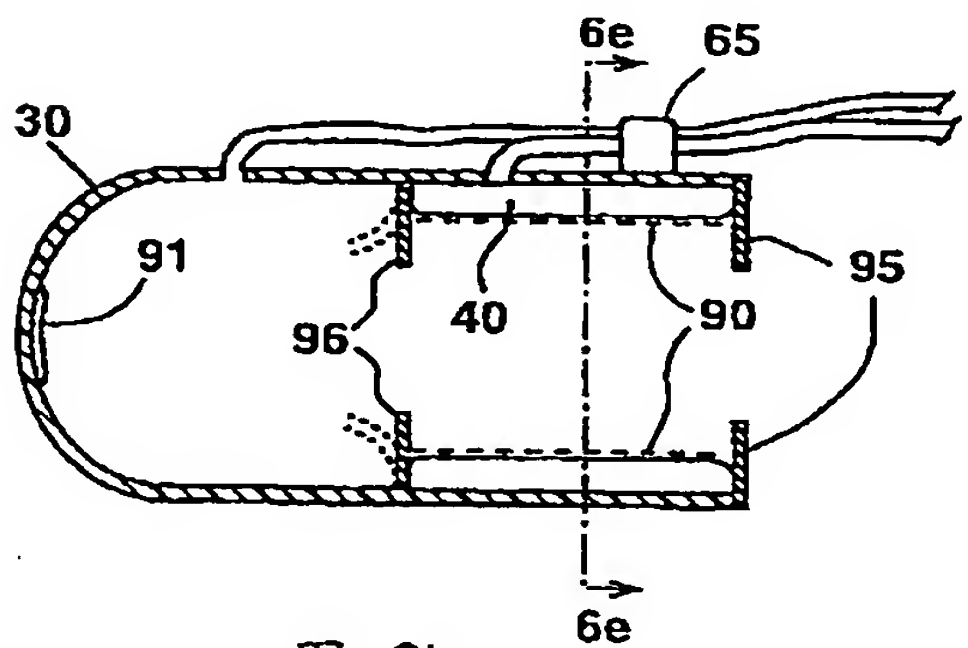


图 6b

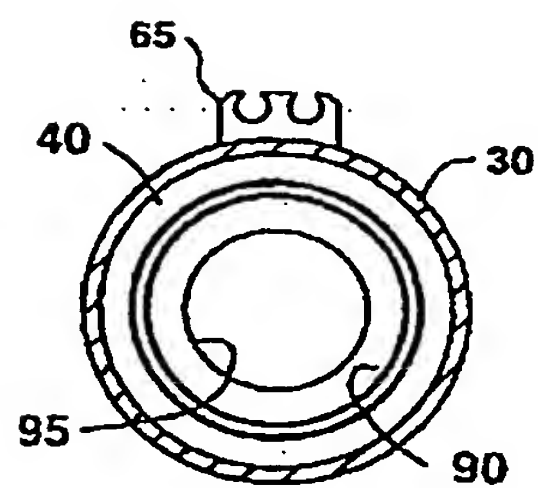


图 6e

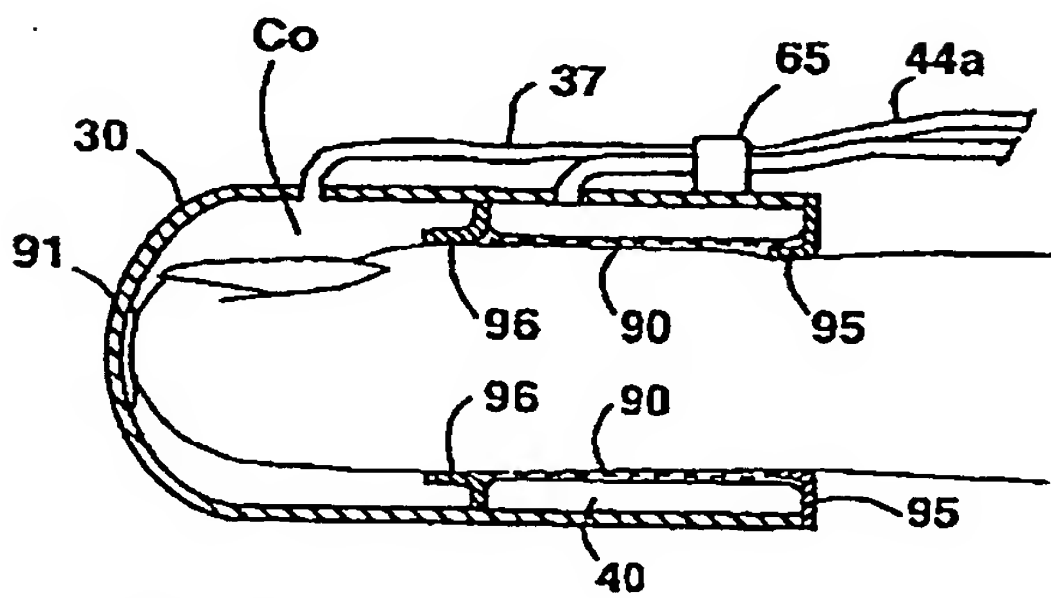


图 6c

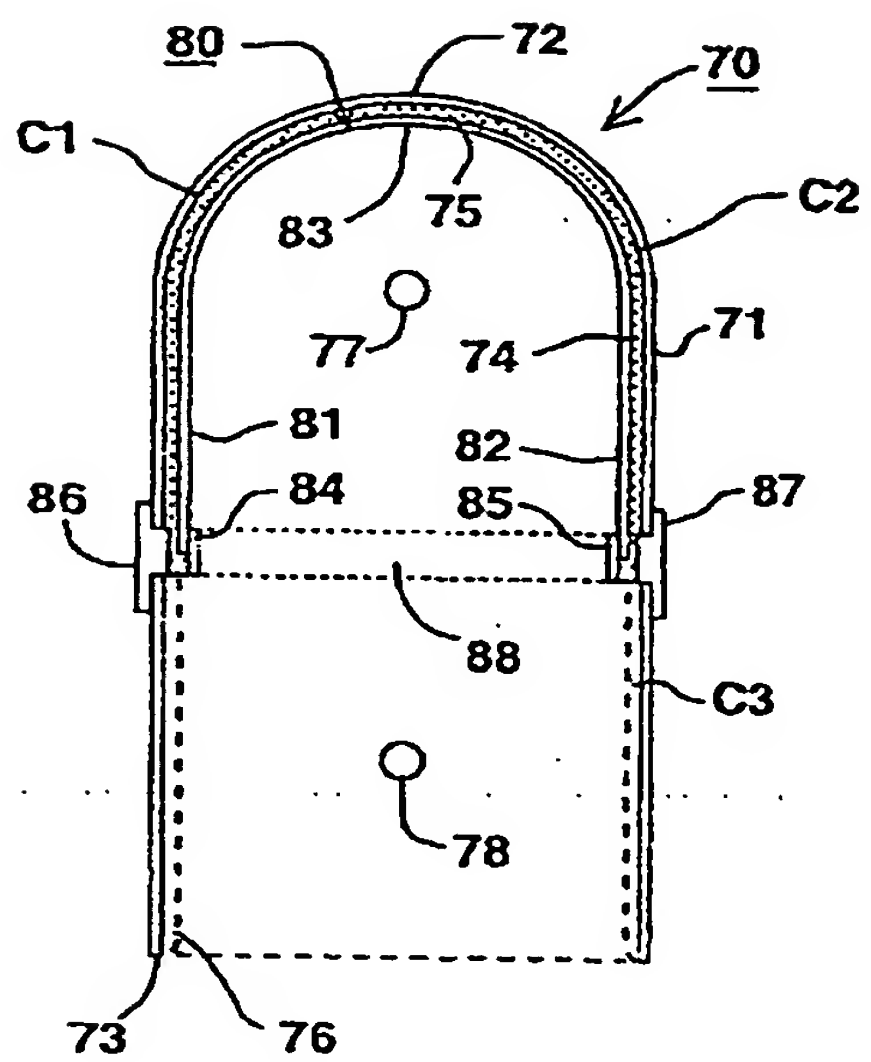


图 7

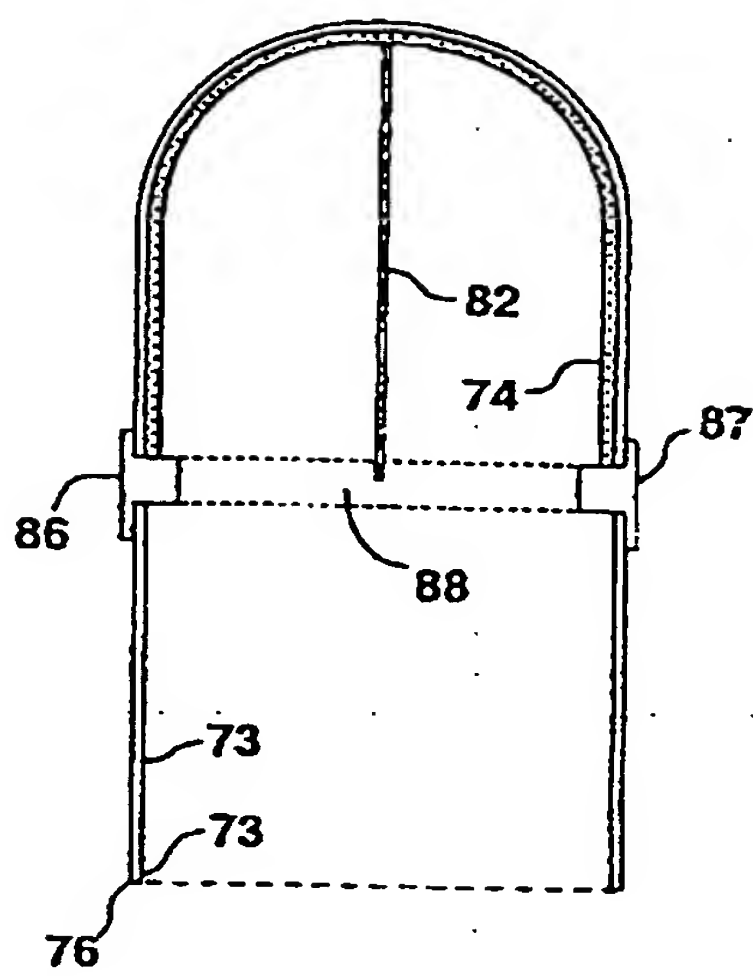


图 7a

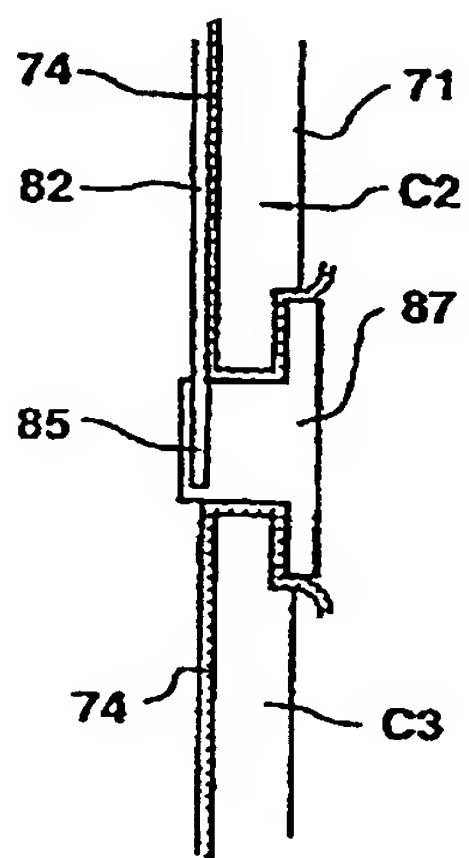


图 7b

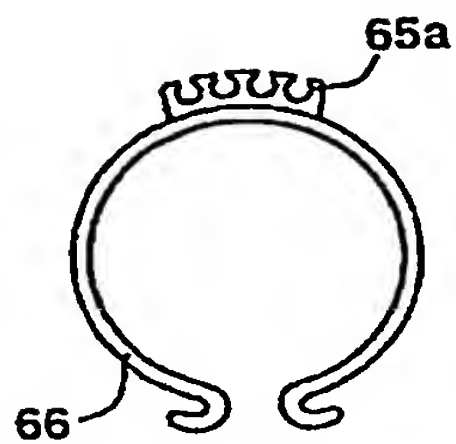


图 8a

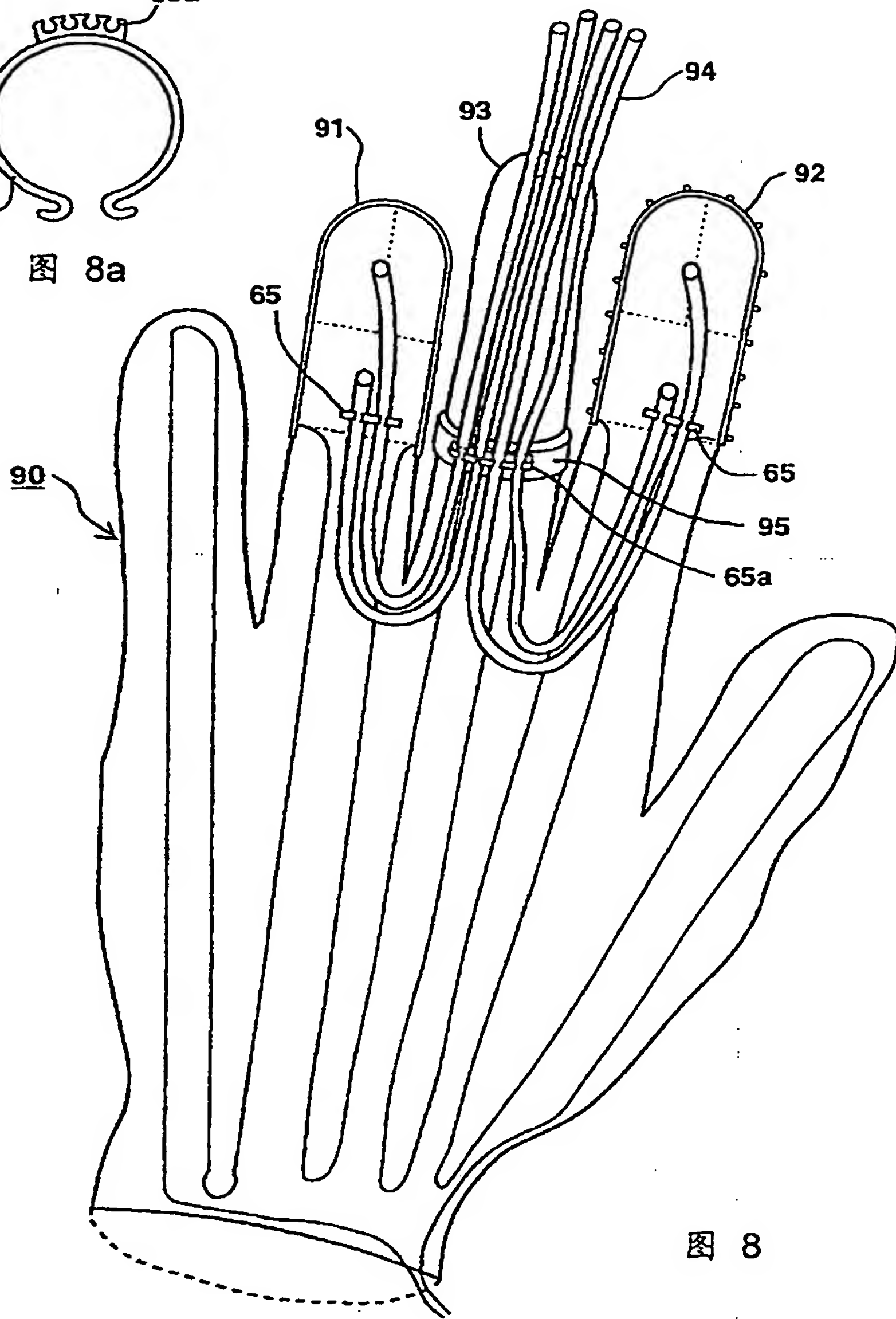


图 8

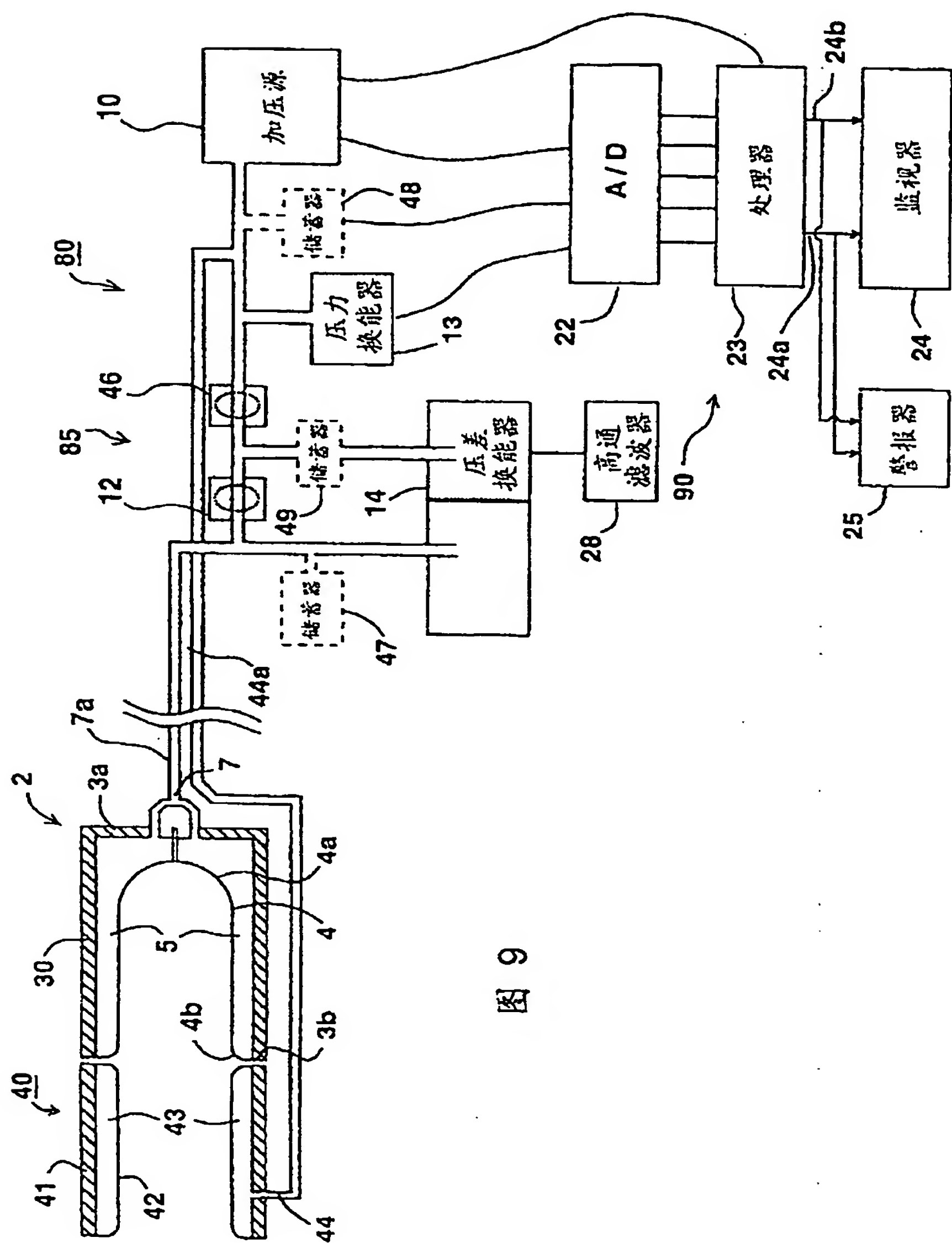


图 9

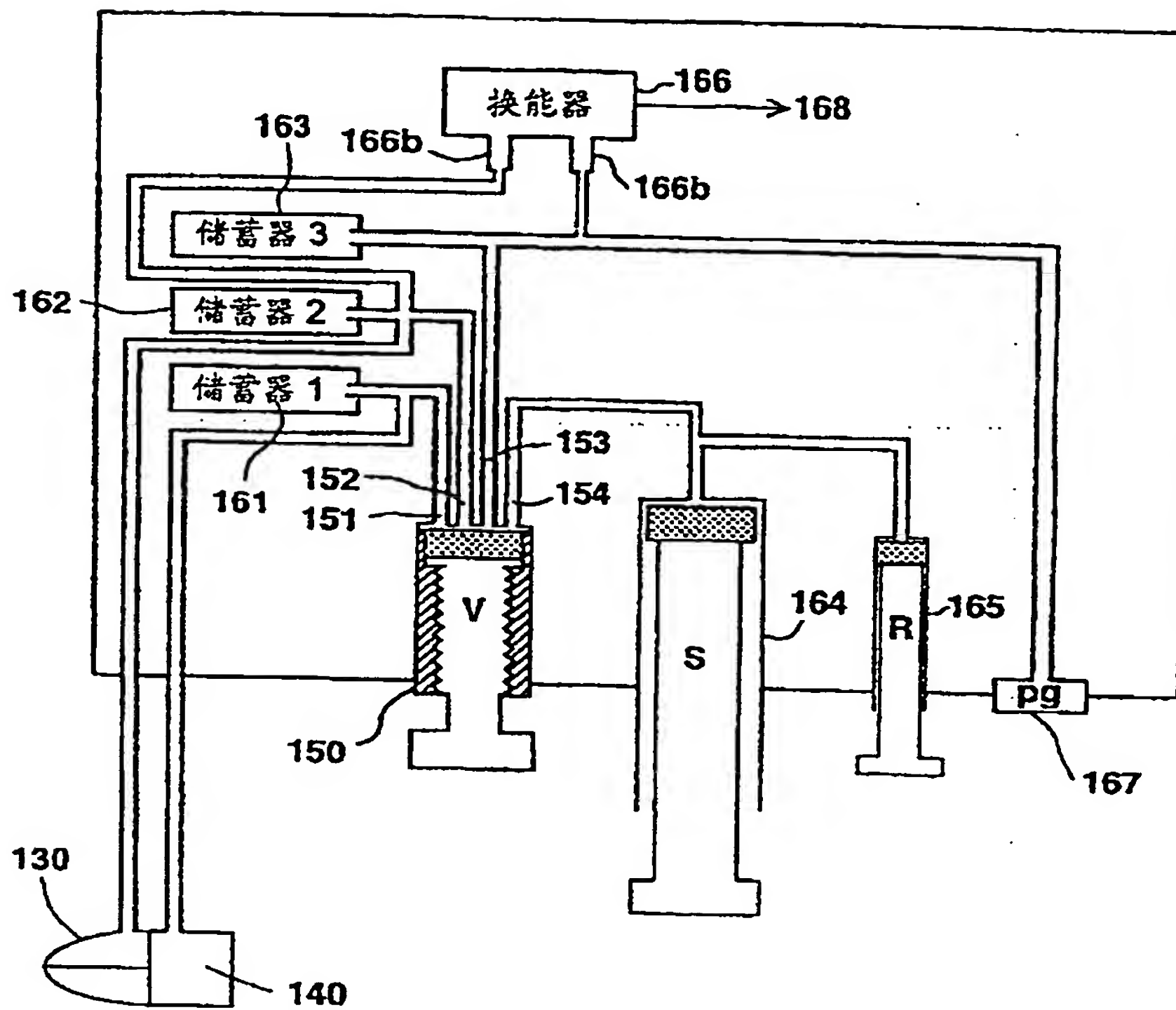


图 10

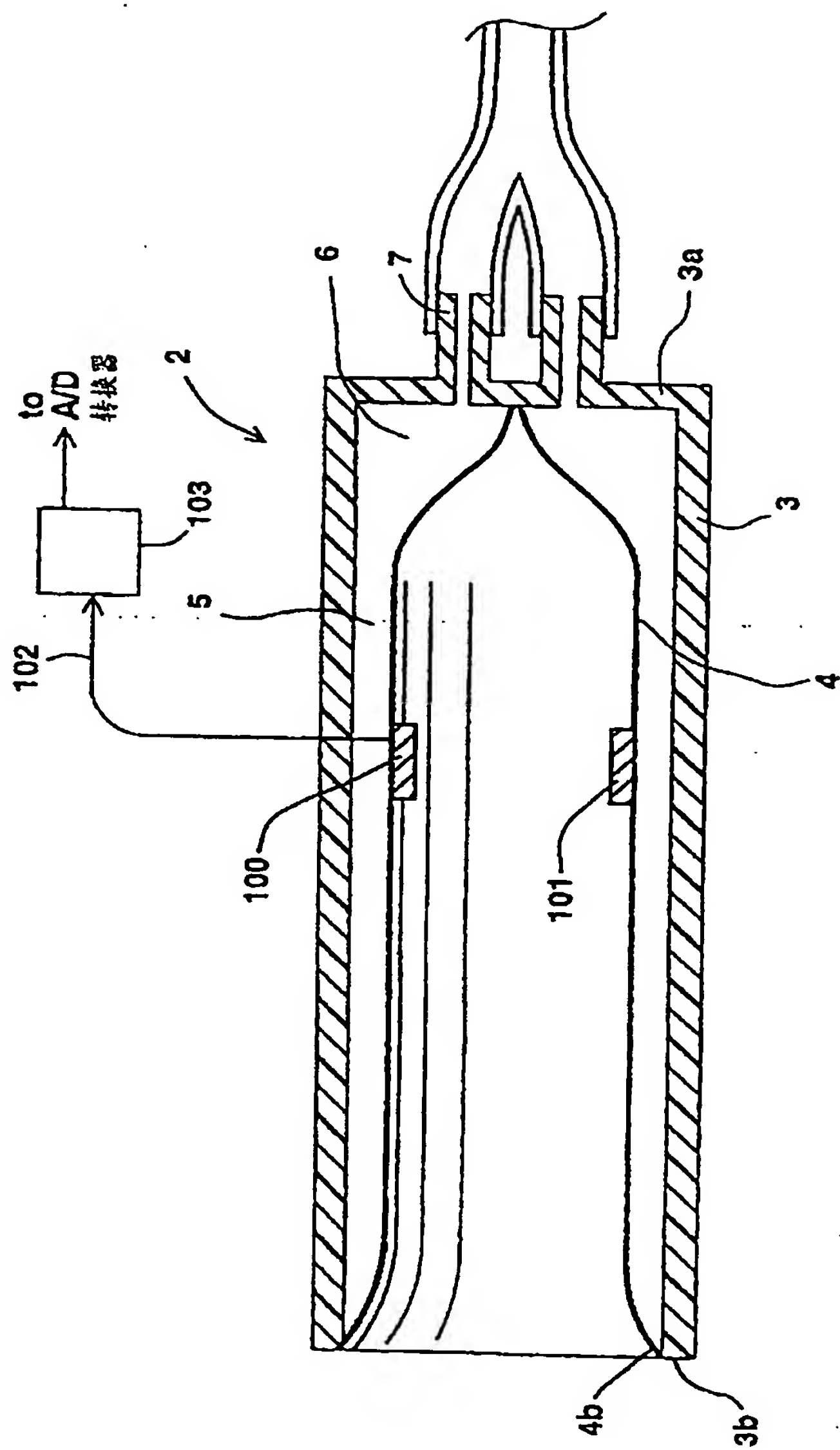
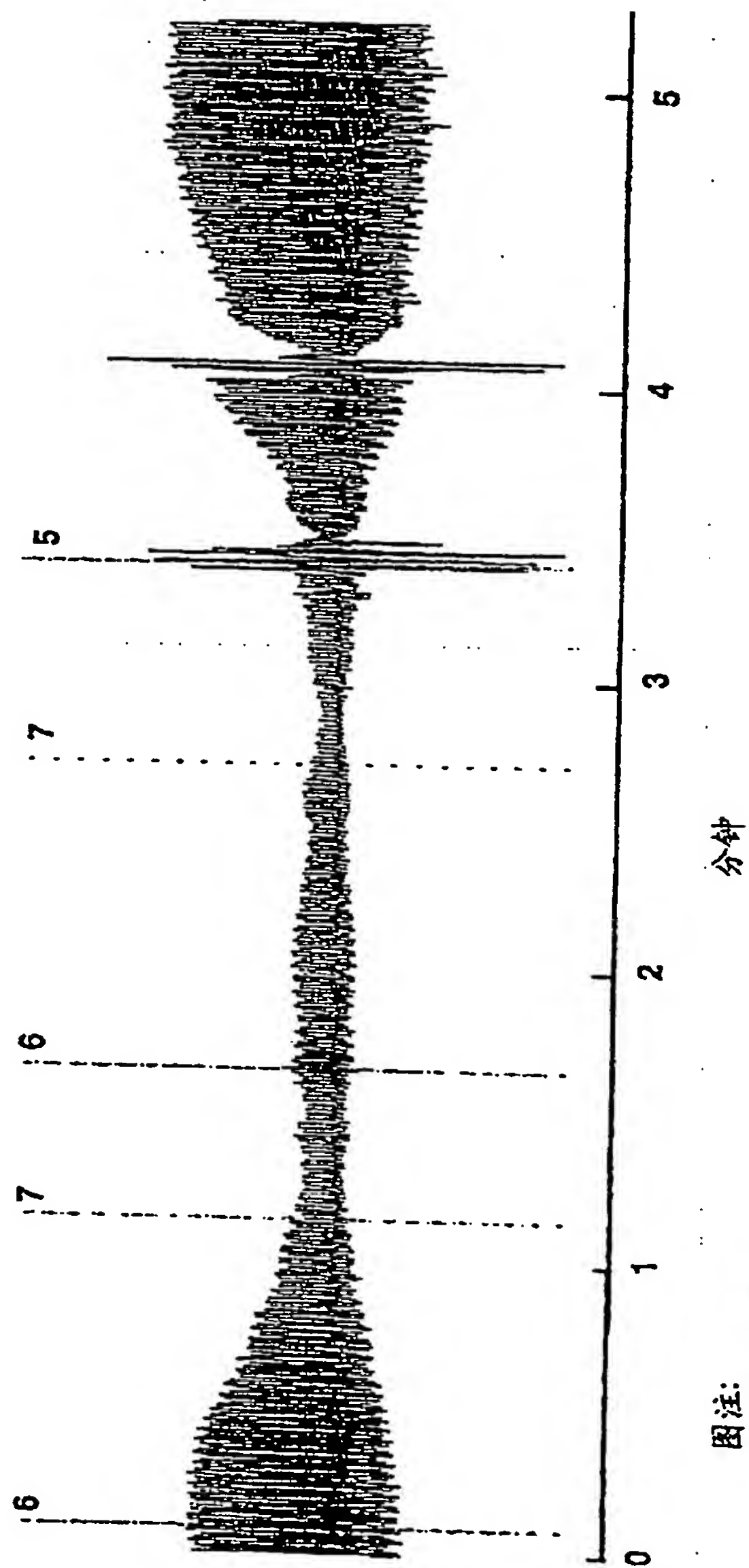


图 11

PTCA 过程中局部缺血描记信号 (未给药)



图注:
5-病人咳嗽
6-气囊膨胀
7-气囊放气

图 12

局部缺血描记仪在血管成形术中的指示结果

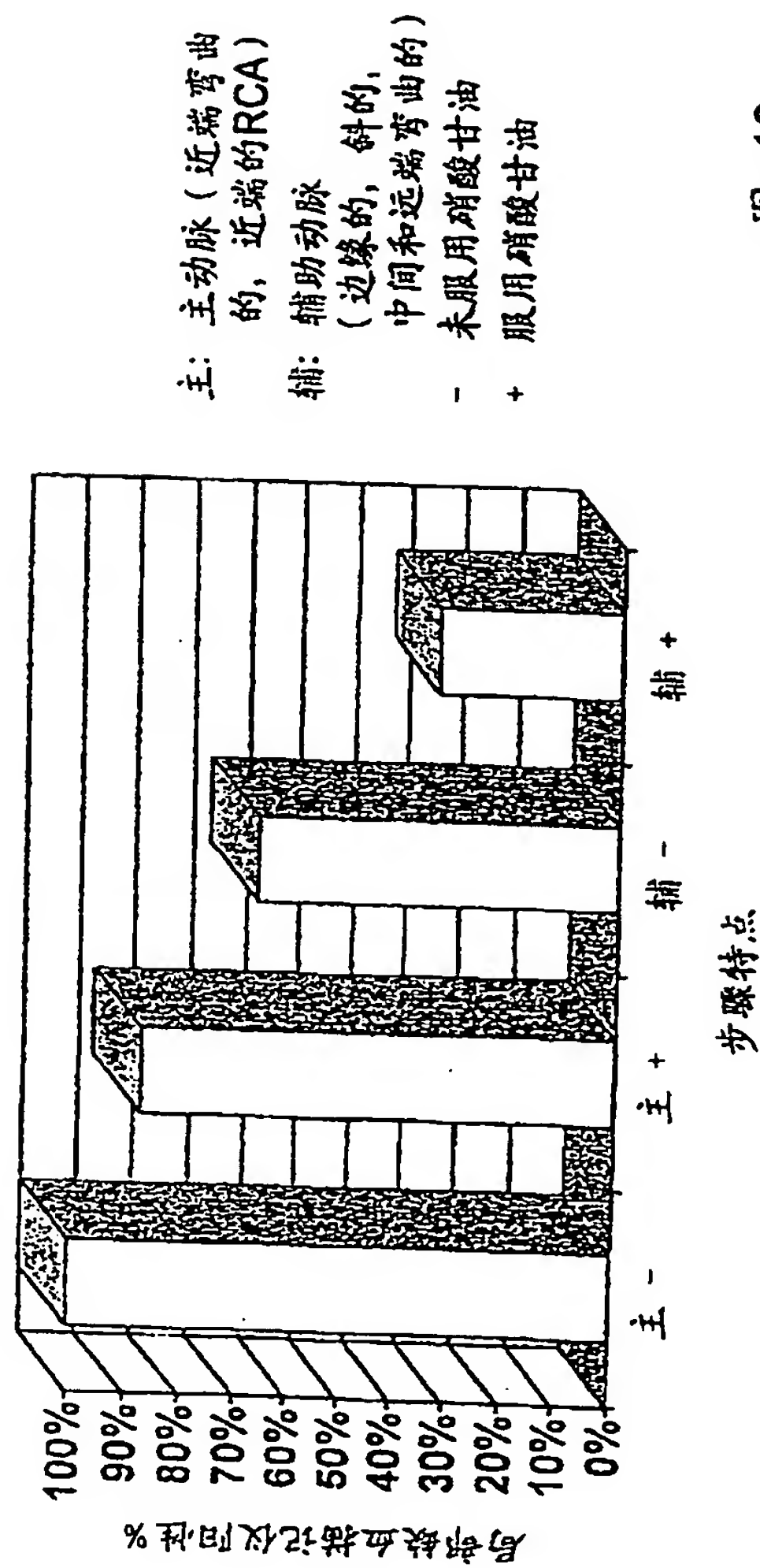


图 13

29 位病人的67次气囊血管成形术

局部缺血描记仪与铈SPECT比较

	铈SPECT阳性 (53)	铈SPECT阴性 (40)
局部缺血描记仪阳性	53	12
局部缺血描记仪阴性	0	28

局部缺血描记仪与铈结果一致: 81/93 = 87 %
12个病人铈未判断为阳性

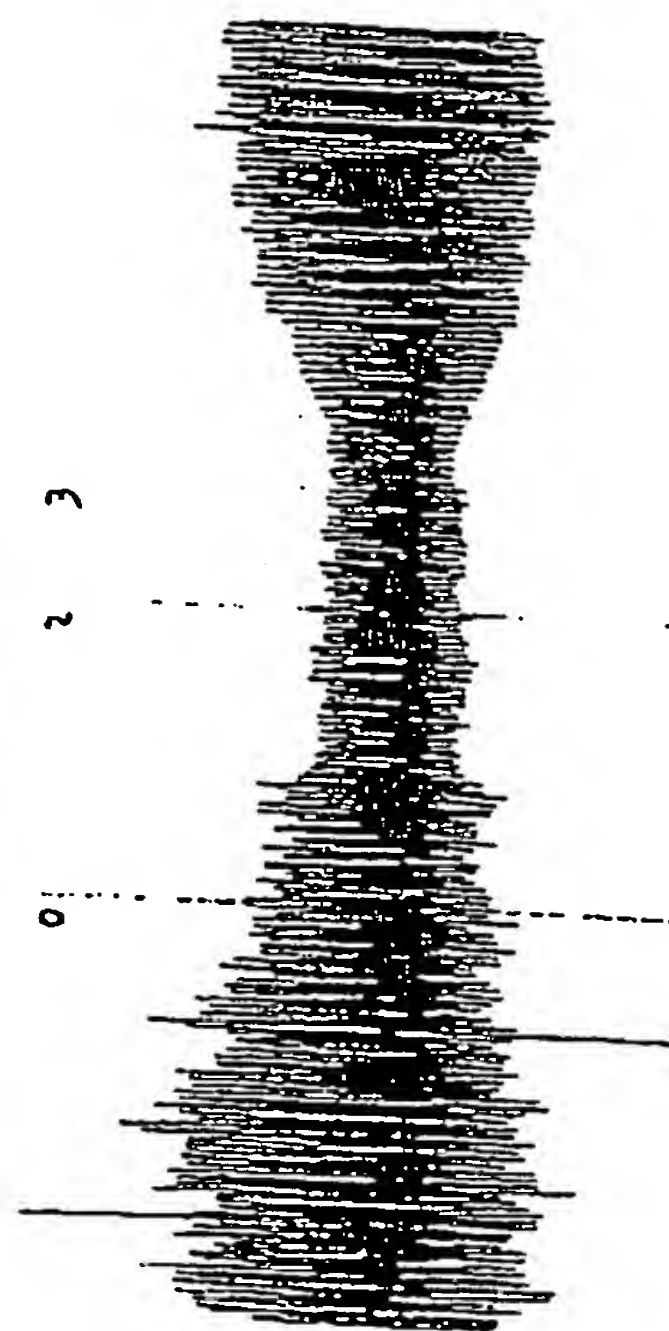
在Sheba医疗中心和Kaplan医院进行的93例应激试验结果

图 14

局部缺血描记仪阳性 铊SPECT阳性

局部缺血描记仪

铊



图注:
0 - 增加等级
2 - 注射铊
3 - 停止

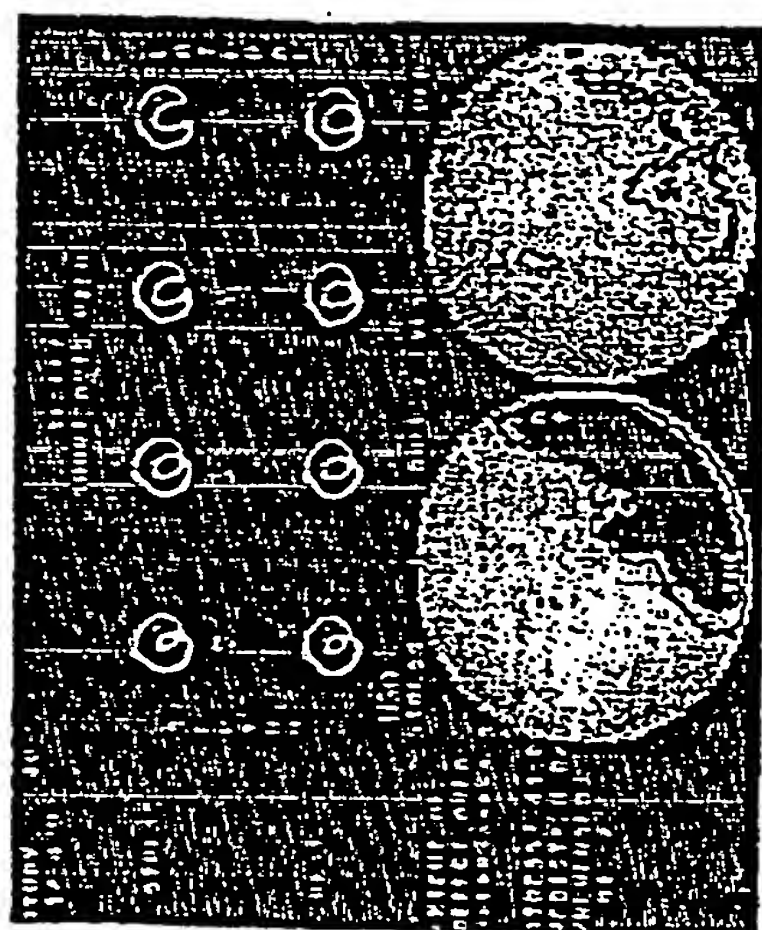


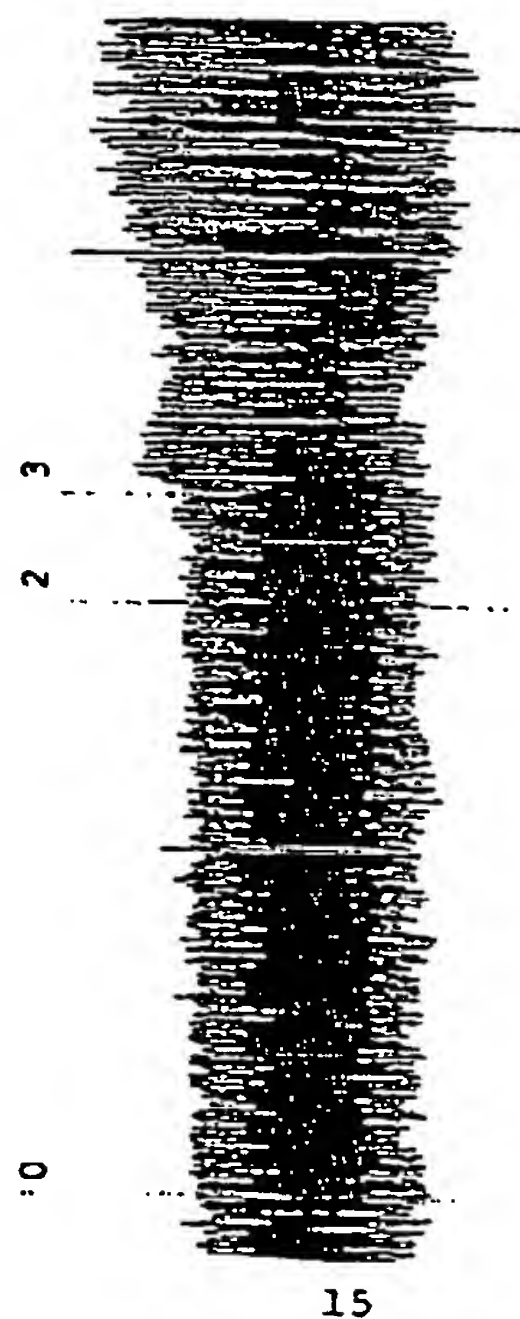
图 15

在Kaplan医院进行的测量

局部缺血描记仪阴性
铊SPECT阴性

局部缺血描记仪

铊



图注:
0 增加等级
2 注射铊
3 停止

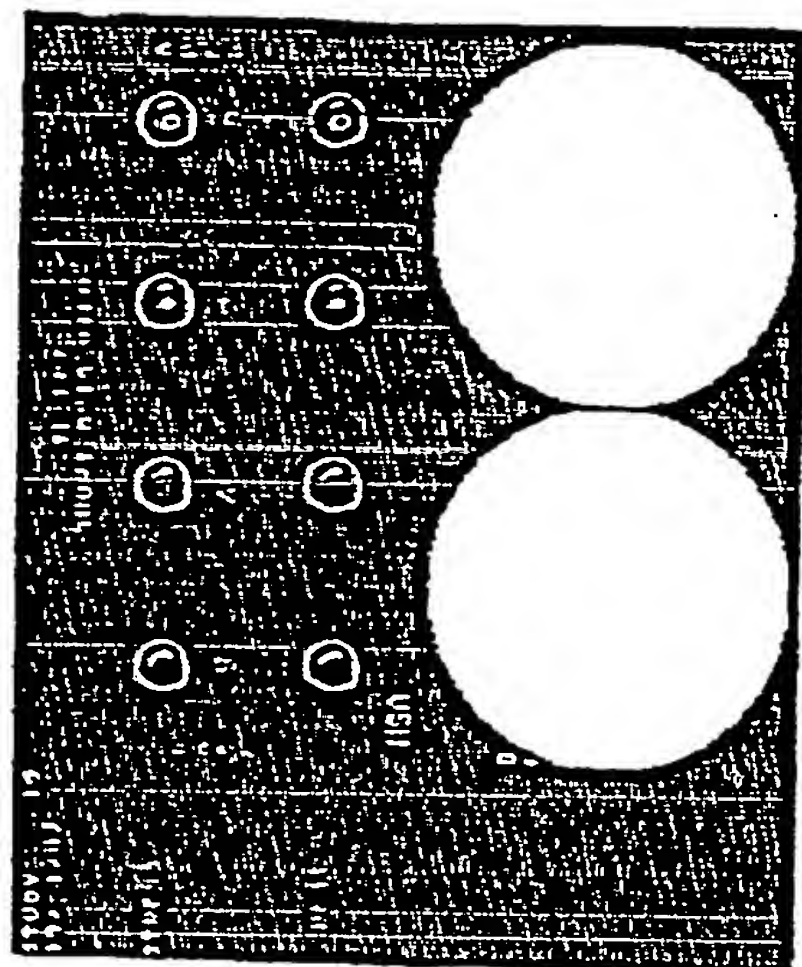


图 16

在Kaplan医院进行的测量

ECG与铈SPECT的比较

	铈SPECT阳性 (53)	铈SPECT阴性 (40)
ECG阳性	20/53 (38%)	7/40 (17.5%)
ECG不可确定	11/53 (21%)	6/40 (15%)
ECG阴性	22/53 (41%)	27/40 (67.5%)

ECG假阴性:

22-33 (41%-62%)

ECG与铈结果一致: 47/93 (50 %)

图 17

在Sheba医疗中心和Kaplan医院进行的93例应激试验结果

局部缺血描记仪的价值体现：病人所冒的危险最小

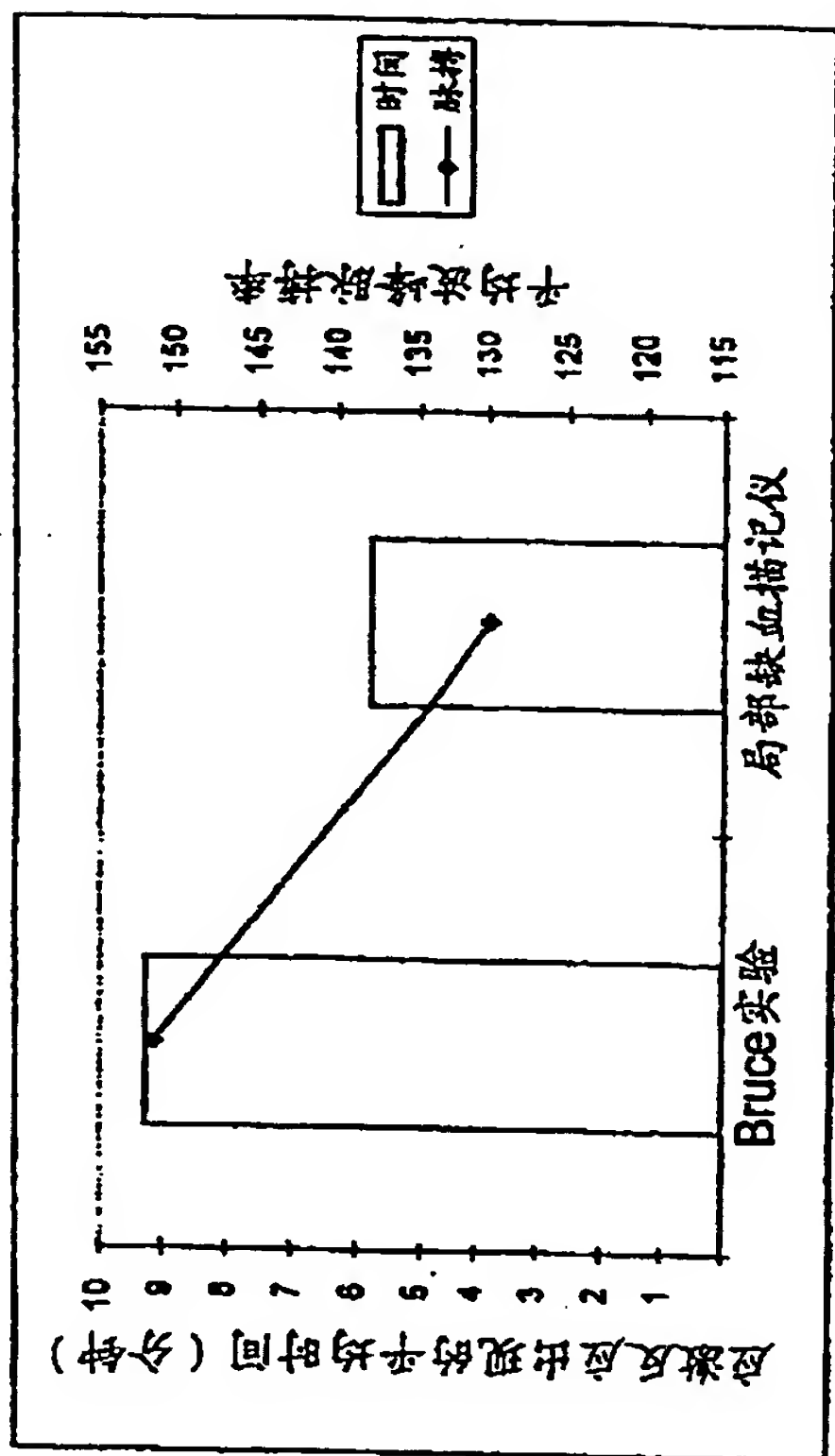


图 18

与应激Bruce实验比较，局部缺血描记仪的检测时间缩短了40%，所需的脉搏率降低了14%。

25个病人

990108

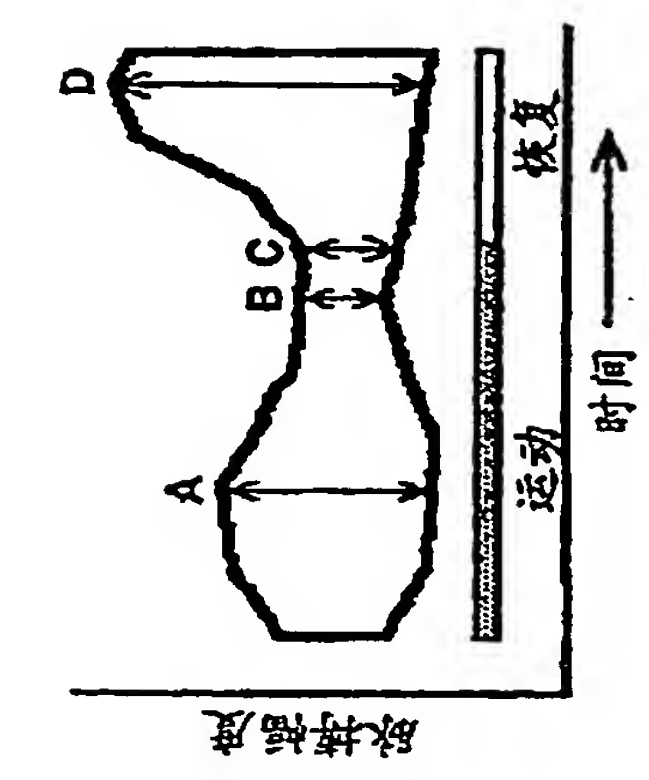


图 19

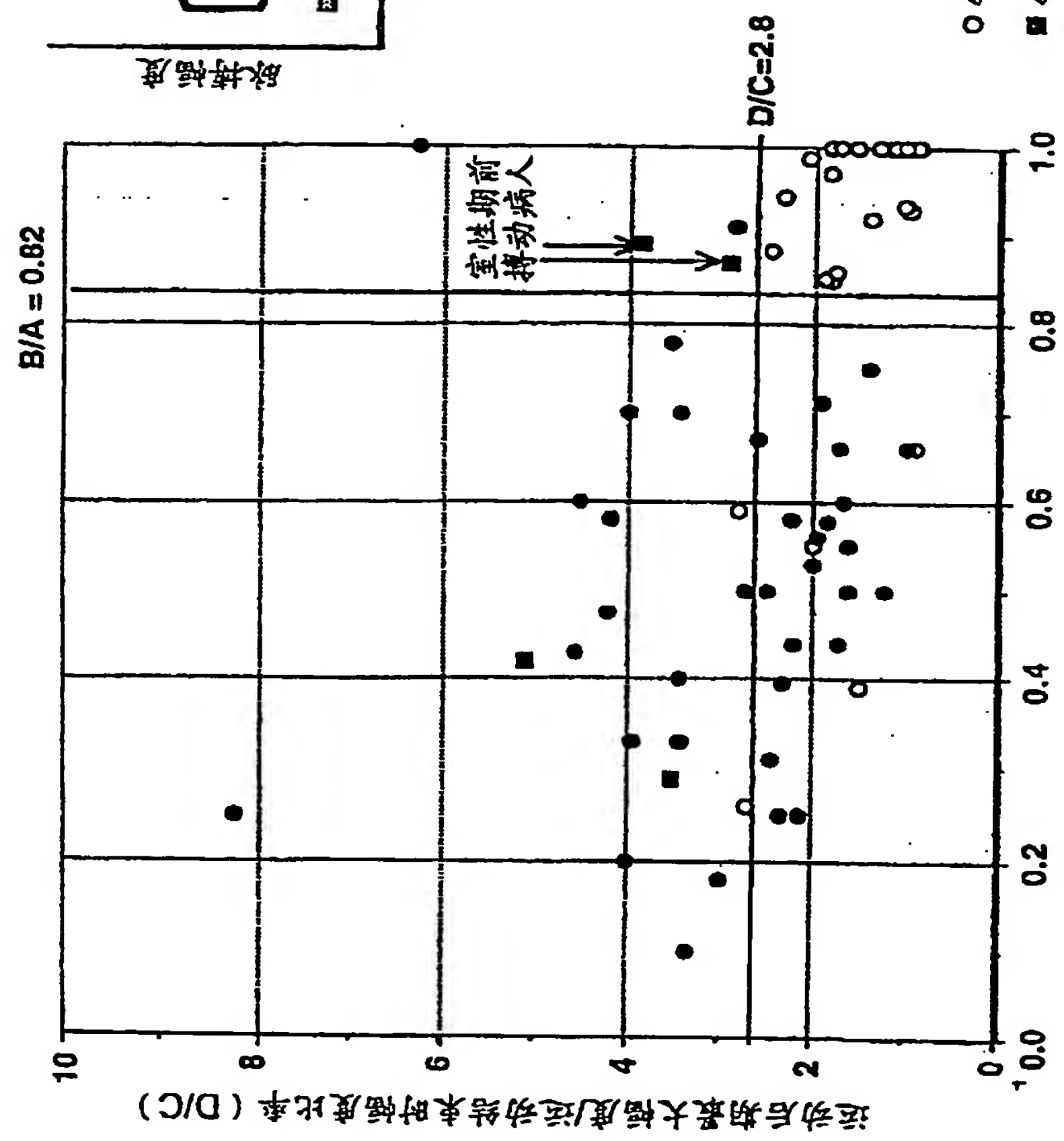


图 20 幅度最小/最大比率 (在运动过程中)

- 铈SPECT阴性
- 铈SPECT阴性;
- 铈SPECT阳性

图 21a

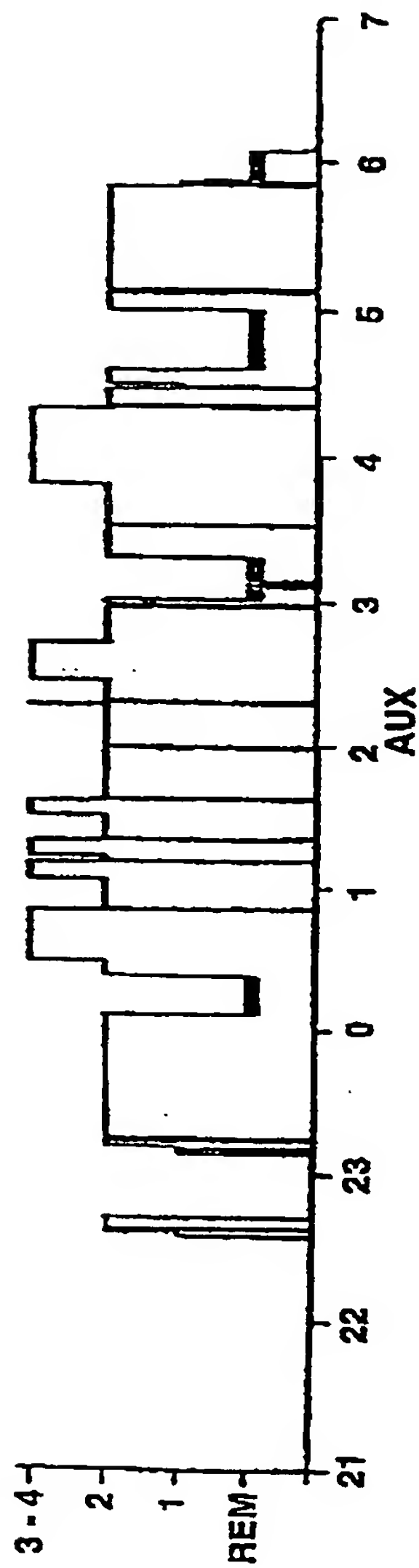
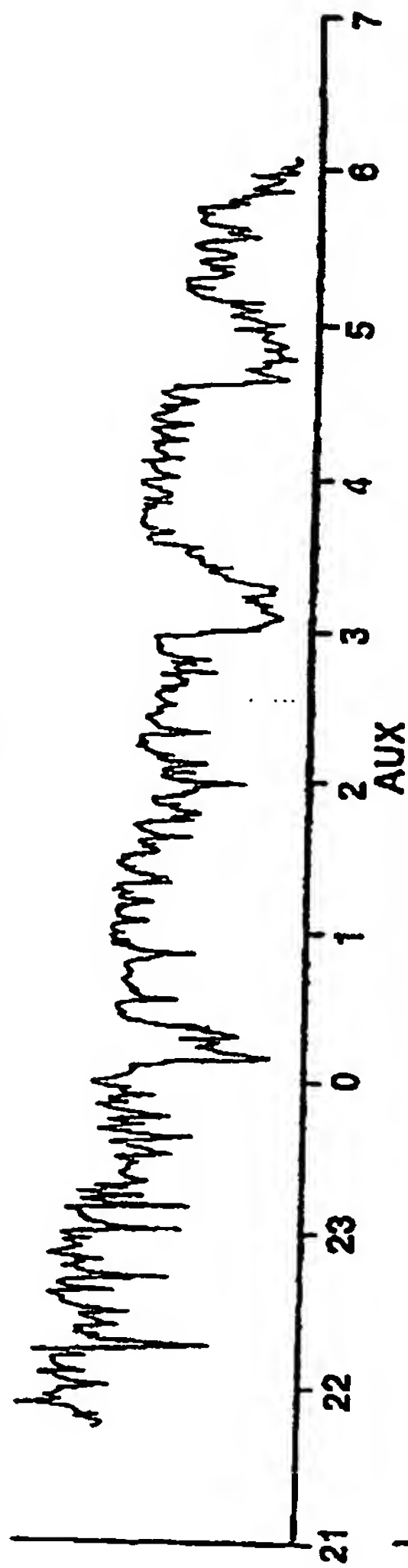
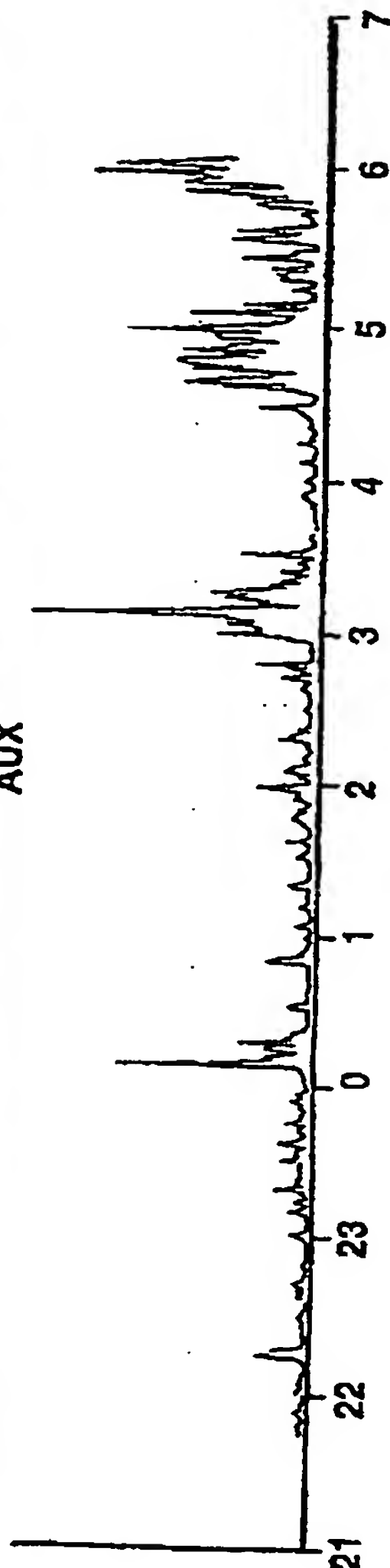


图 21b



210



000000

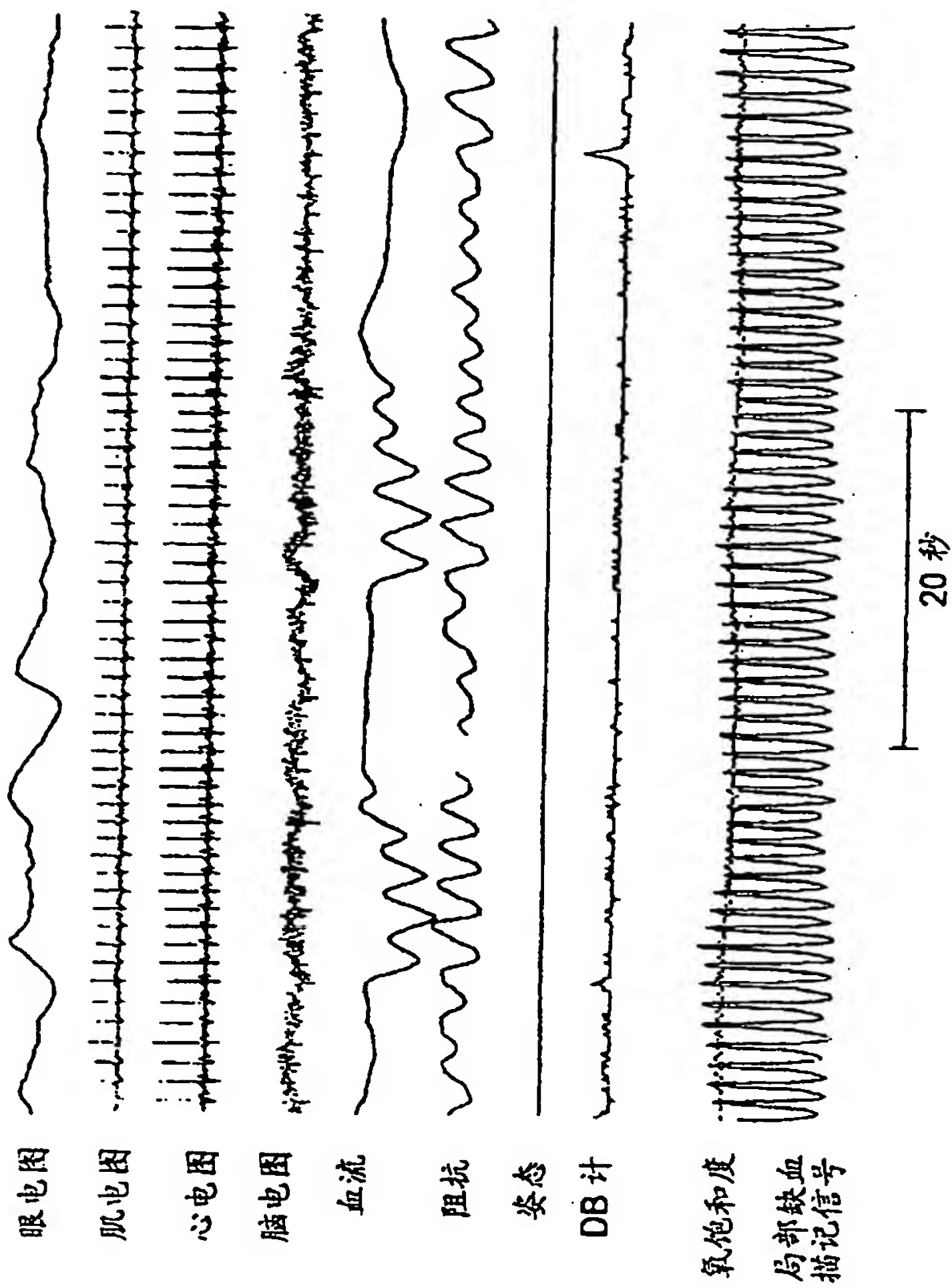


图 22

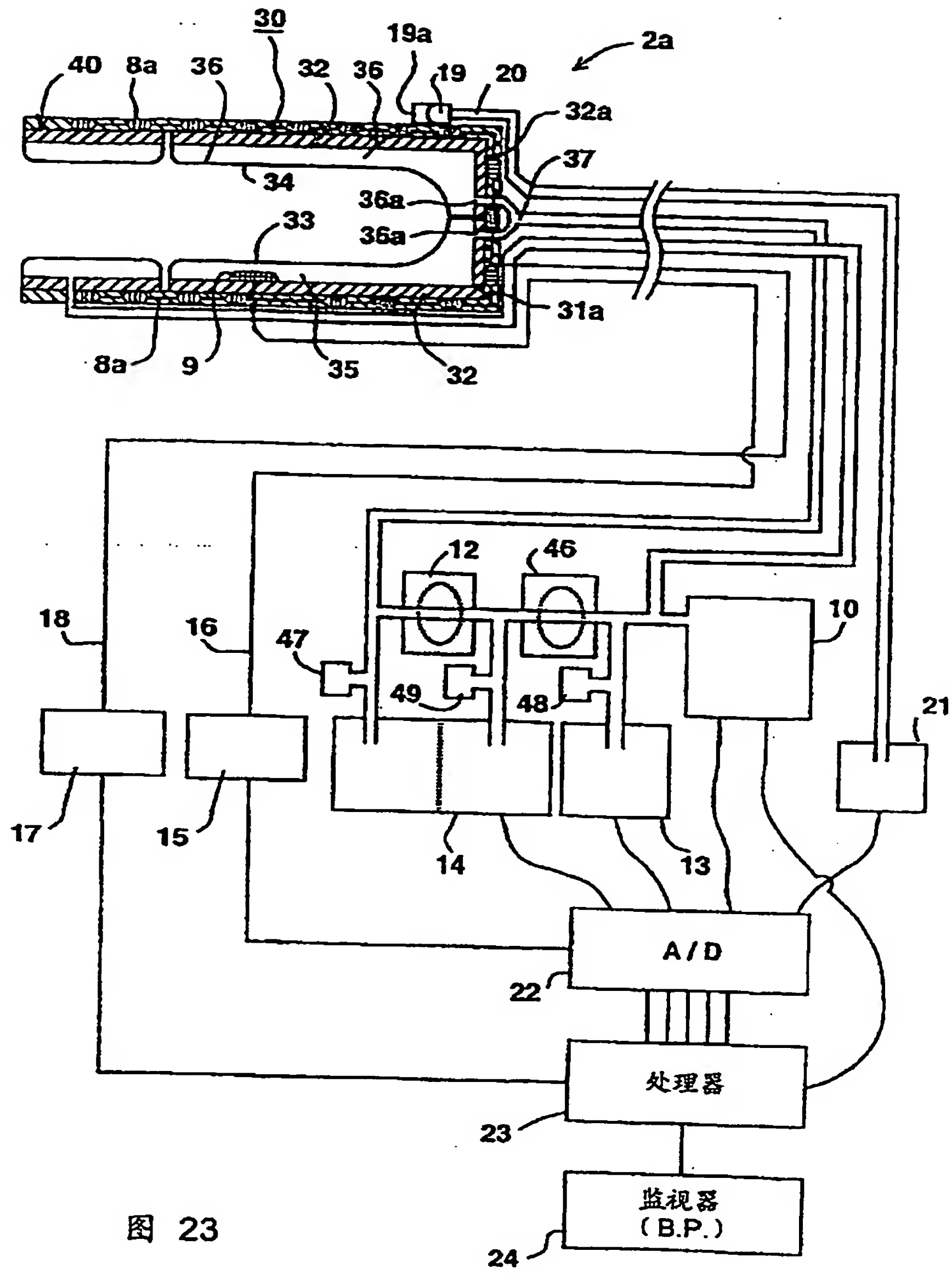


图 23

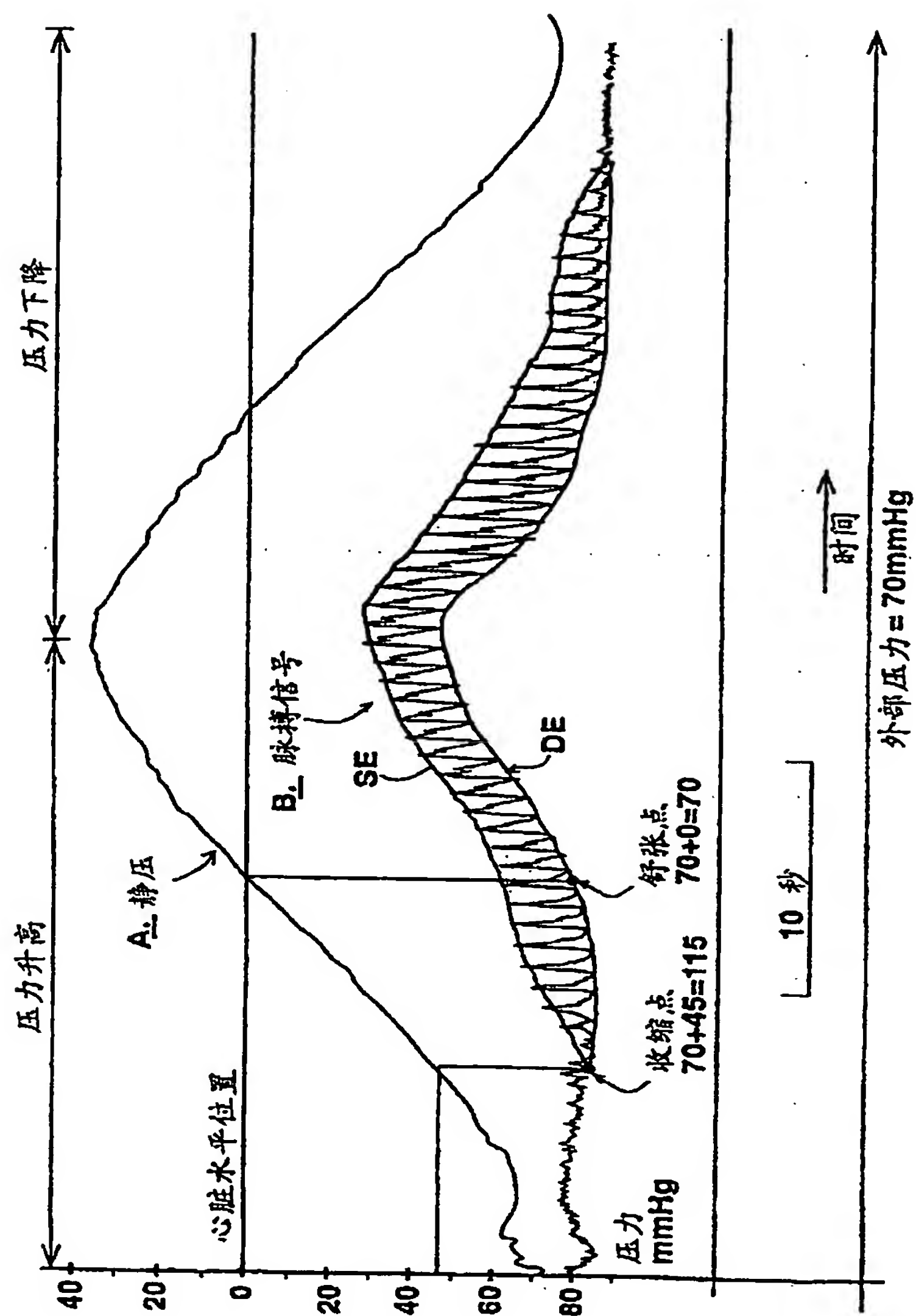


图 24

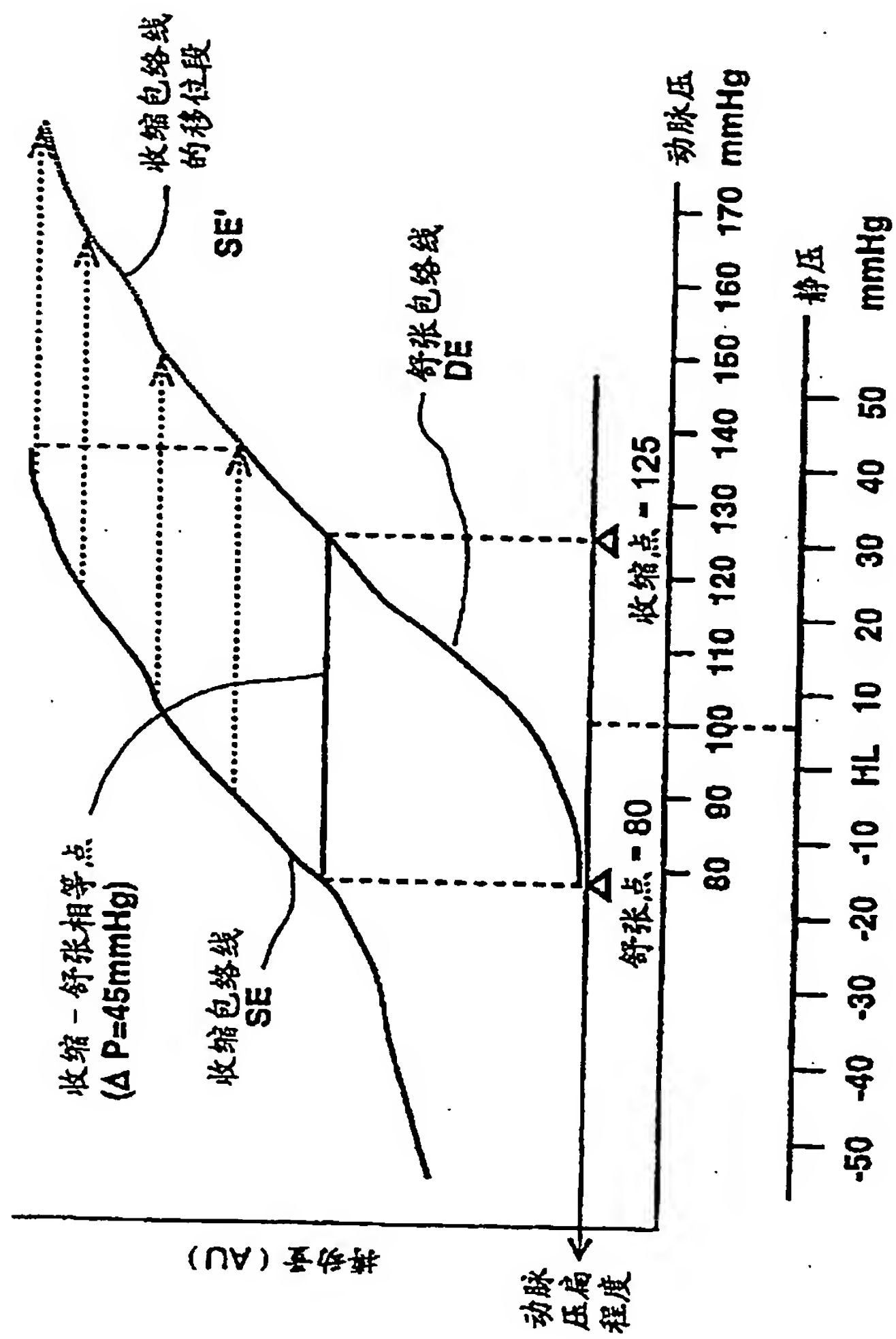


图 25

990138

标准（血压计）血压测量与新方法的比较

收缩压、舒张压和脉压的平均值及标准偏差（SD）（n=18）

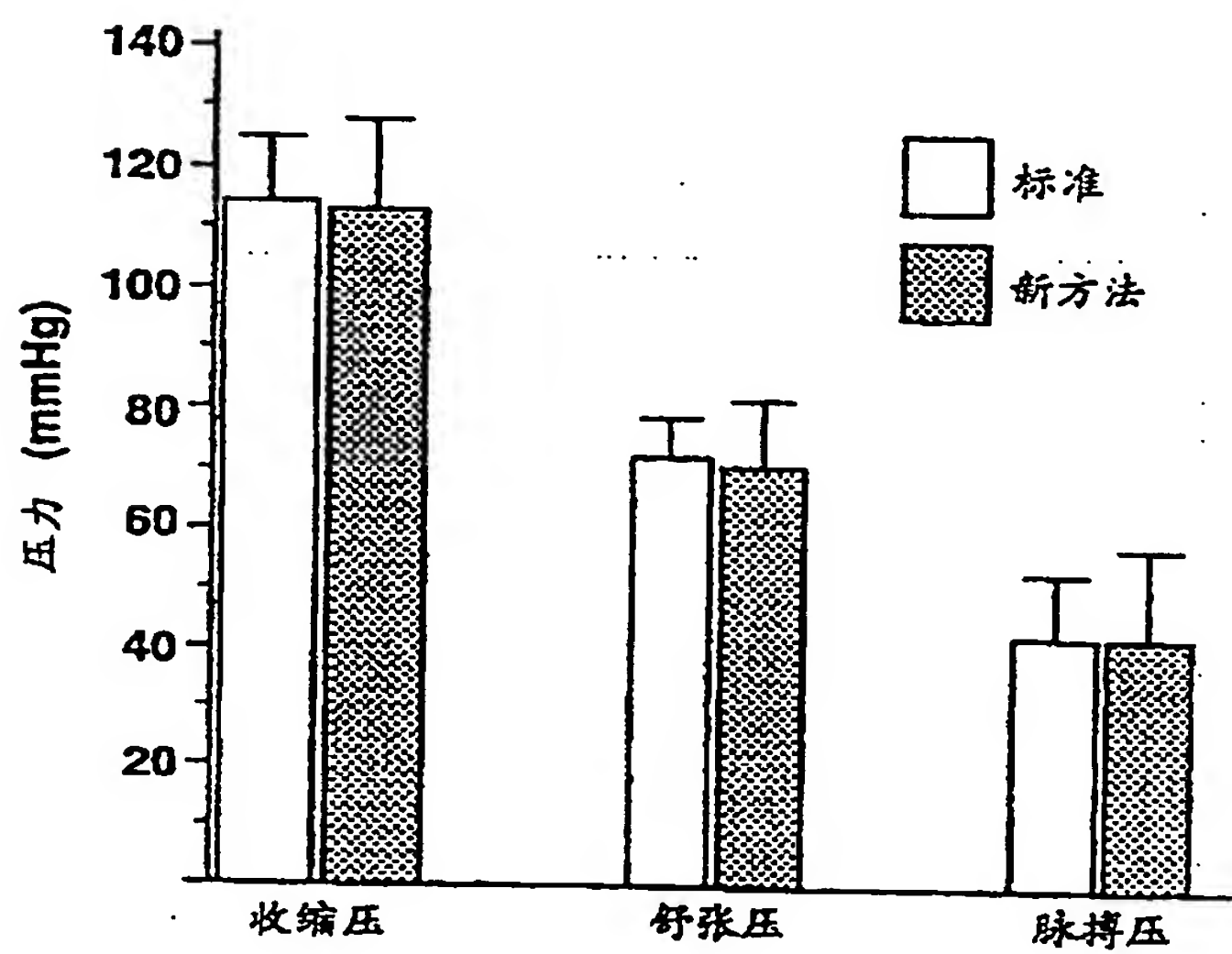


图 26

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.